

ES INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS PRODUCTOS

Este documento contiene información sobre implantes dentales BIOMET 3i.

Instrucciones de uso: Para obtener una explicación detallada de la preparación de la osteotomía y la colocación del implante, consulte los manuales quirúrgicos correspondientes.

Descripción: Los implantes dentales BIOMET 3i están fabricados a partir de titanio o aleación de titanio biocompatibles. Los implantes dentales BIOMET 3i incluyen varios tratamientos de la superficie. Para obtener descripciones de productos específicos, consulte sus etiquetas.

Indicaciones de uso: Los implantes dentales de BIOMET 3i están diseñados para colocarse mediante cirugía en el maxilar o en la mandíbula con el fin de ofrecer un medio de fijación de prótesis en restauraciones de un solo diente y en zonas parcial o totalmente edéntulas con varios dientes, empleando carga diferida, o como pilar definitivo o intermedio para puentes fijos o removibles, y para la retención de sobredentaduras. Los implantes dentales T3®, NanoTite™ y OSSEOTITE® de BIOMET 3i también pueden utilizar carga inmediata para estas indicaciones.

Los implantes dentales T3®, NanoTite™ y OSSEOTITE® de BIOMET 3i están diseñados para ofrecer una función inmediata en rehabilitaciones de uno o varios dientes con una carga oclusal apropiada cuando se ha obtenido una buena estabilidad primaria, a fin de restituir la función de masticación.

Contraindicaciones: La colocación de implantes dentales podría tenerse que descartar si el paciente presenta afecciones que contraindiquen el empleo de cirugía, así como hipersensibilidad al titanio comercialmente puro o a la aleación de titanio (que incluye vanadio, aluminio y fosfato cálcico).

Los implantes dentales BIOMET 3i no deben colocarse en pacientes en los que el hueso maxilar restante esté demasiado reducido como para proporcionar una estabilidad adecuada del implante.

Advertencias: Cuando un implante se cargue más allá de lo que permita su capacidad funcional, puede producirse pérdida ósea excesiva o rotura del implante. Las condiciones fisiológicas y anatómicas pueden afectar a la eficacia de los implantes dentales.

La manipulación incorrecta de componentes pequeños en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de ingestión, aspiración o deglución.

La inserción forzada del implante en la osteotomía hasta una profundidad superior a la del orificio creado con las fresas puede producir daños en el implante, en el destornillador o en la osteotomía.

En el caso de implantes cortos, los odontólogos deberán vigilar estrechamente a los pacientes para comprobar si presentan alguna de las siguientes condiciones: pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta a la percusión del implante o cambios radiográficos en el contacto hueso-implante a lo largo del implante. Si el implante muestra movilidad o una pérdida ósea superior al 50%, se deberá realizar una evaluación del implante para considerar una posible extracción. El odontólogo que elija un implante corto deberá considerar una técnica quirúrgica de dos fases, la ferulización del implante corto a un implante adicional y la colocación de la fijación más ancha posible. Además, el odontólogo deberá dejar transcurrir períodos más largos para la osteointegración y evitar la carga inmediata.

La reutilización de productos BIOMET 3i marcados para un solo uso puede provocar la contaminación del producto, infecciones en los pacientes y un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Declaración sobre resonancia magnética: No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento, la migración ni la compatibilidad de los implantes dentales BIOMET 3i en entornos de resonancia magnética.

Precauciones: Estos dispositivos solo deben utilizarlos profesionales formados. Las técnicas quirúrgicas y protésicas requeridas para utilizar adecuadamente estos dispositivos son procedimientos altamente especializados y complejos. El empleo de una técnica inadecuada puede tener como resultado el fracaso del implante, la pérdida del hueso de soporte, la fractura de la prótesis, el aflojamiento de los tornillos, la ingestión y la aspiración o deglución. Cuando el odontólogo haya determinado que se ha conseguido una estabilidad primaria adecuada, podrá considerarse la carga funcional inmediata.

Al colocar implantes dentales deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos: la calidad del hueso, la higiene oral y las afecciones médicas tales como trastornos sanguíneos o afecciones hormonales no controladas. El período de cicatrización variará dependiendo de la calidad ósea del lecho del implante, la respuesta del tejido al dispositivo implantado y la evaluación por parte del cirujano odontólogo de la densidad ósea del paciente en el momento del procedimiento quirúrgico. En las rehabilitaciones con implantes deberá evaluarse que la oclusión es la adecuada con el fin de evitar cargas excesivas sobre ellos durante el periodo de cicatrización.














Se recomienda **NO** colocar implantes de menos de 4 mm de diámetro en las regiones posteriores.

Esterilidad: Todos los implantes dentales se suministran estériles y tiene el rótulo "STERILE" (estéril). Todos los productos que se venden estériles son de un solo uso y se han de utilizar antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto. No utilice productos estériles si el envase está dañado o si ha sido abierto previamente. No reesterilizar.

Almacenamiento y manipulación: Todos los productos deben almacenarse a temperatura ambiente. Para obtener información sobre las condiciones especiales de almacenamiento y manipulación, consulte las etiquetas y el manual quirúrgico de cada producto.

Posibles efectos adversos: Entre los posibles efectos adversos relacionados con el uso de implantes dentales se encuentra el fracaso de la integración; la pérdida de la integración; la dehiscencia que requiera injerto óseo; la perforación del seno maxilar, del borde inferior, de la cortical lingual, de la cortical vestibular, del conducto dentario inferior o de la encía; la infección manifestada por absceso, fístula, supuración, inflamación o radiotransparencia; el dolor persistente; el entumecimiento; la parestesia; la hiperplasia; la pérdida ósea excesiva que requiera intervención; la rotura o fractura del implante; la infección sistémica; daños en los nervios; la ingestión; la aspiración o la deglución.

Precaución: La ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a dentistas o médicos autorizados, o bajo prescripción facultativa.

 Fecha de fabricación	 Código de lote
 Número de catálogo	 Precaución, consulte los documentos adjuntos
 No reesterilizar	 No reutilizar
 Consulte las instrucciones de uso www.ifu.biomet3i.com	 Esterilizado mediante radiación gamma
 Fecha de caducidad	 No utilizar si el envase está dañado
 Con receta médica	 Representante autorizado en Europa
 Fabricante legal	

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Fuera de EE. UU.: +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
Teléfono: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

