

IT INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO

Questo documento contiene informazioni sugli impianti dentali BIOMET 3i.

Istruzioni per l'uso: per una spiegazione dettagliata della preparazione dell'osteotomia e del protocollo di posizionamento dell'impianto, consultare i Manuali chirurgici pertinenti.

Descrizione: gli impianti dentali BIOMET 3i sono fabbricati in titanio o lega di titanio biocompatibili. Gli impianti dentali BIOMET 3i includono vari trattamenti di superficie. Per le descrizioni di prodotti specifici, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti.

Indicazioni per l'uso: gli impianti dentali BIOMET 3i sono previsti per l'inserimento chirurgico nell'osso mascellare o mandibolare, come supporto per l'attacco di protesi ricostruttive in denti singoli e in travate parzialmente o completamente edentule con più denti singoli utilizzando un carico ritardato, oppure come pilastri terminali o intermedi per protesi fisse o mobili e per la ritenzione di overdenture. Per queste indicazioni, gli impianti dentali BIOMET 3iT3®, NanoTite™ e OSSEOTITE® possono anche utilizzare il carico immediato.

Gli impianti dentali BIOMET 3iT3®, NanoTite™ e OSSEOTITE® sono previsti per una funzione immediata su applicazioni di denti singoli e/o multipli quando si è acquisita una buona stabilità primaria, con carico occlusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

Controindicazioni: il posizionamento degli impianti dentali può essere precluso da patologie del paziente che rendono controindicato l'intervento chirurgico, nonché da ipersensibilità al titanio commercialmente puro o alla lega di titanio (inclusi vanadio, alluminio e fosfato di calcio).

Gli impianti dentali BIOMET 3i non devono essere impiantati in pazienti in cui il tessuto osseo mascellare residuo è troppo ridotto per garantire un'adeguata stabilità dell'impianto.

Avvertenze: quando un impianto viene caricato oltre la sua capacità funzionale, può verificarsi una riduzione ossea eccessiva o rottura dell'impianto. Le condizioni fisiologiche e anatomiche possono influire negativamente sulle prestazioni degli impianti dentali.

La manipolazione non corretta di piccoli componenti all'interno del cavo orale del paziente implica il rischio di aspirazione e/o ingestione.

La forzatura dell'impianto nell'osteotomia a una profondità maggiore di quella creata con le frese può causare danni all'impianto, all'avvitatore o all'osteotomia.

Nel caso di impianti corti, i medici devono monitorare con attenzione i pazienti per rilevare l'eventuale presenza di una o più delle seguenti possibili condizioni: perdita ossea perimplantare, alterazioni nella risposta dell'impianto alla percussione o alterazioni radiografiche nel contatto tra osso e impianto sulla lunghezza dell'impianto. Se l'impianto manifesta mobilità o una perdita ossea superiore al 50%, è necessario valutare la necessità di rimuoverlo. Nel caso in cui la scelta ricada su un impianto corto, oltre all'approccio chirurgico a due fasi il medico deve considerare anche lo splintaggio dell'impianto corto a un impianto supplementare e il posizionamento di un segmento filettato dell'impianto più largo possibile. Inoltre, il medico deve considerare periodi di osteointegrazione più lunghi ed evitare il carico immediato.

Il riutilizzo dei prodotti BIOMET 3i contrassegnati come monouso può causare la contaminazione del prodotto, infezioni al paziente e/o un funzionamento del dispositivo diverso da quanto previsto.

Dichiarazione RMI: gli impianti dentali BIOMET 3i non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza, il riscaldamento, la migrazione o la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica.

Precauzioni: questi dispositivi devono essere usati esclusivamente da medici debitamente addestrati. Le tecniche chirurgiche e protesiche richieste per un impiego appropriato di questi dispositivi sono procedure altamente specializzate e complesse. Una tecnica inappropriata può portare all'insuccesso dell'impianto, alla riduzione dell'osso di supporto, alla rottura del restauro, all'allentamento e all'aspirazione delle viti. Quando il medico ha accertato il raggiungimento di un'adeguata stabilità primaria, può contemplare la possibilità di applicare il carico funzionale immediato.

Durante l'inserimento degli impianti, è necessario tenere in considerazione quanto segue: qualità dell'osso, igiene orale e patologie mediche quali malattie del sangue o disfunzioni ormonali non controllate. La fase di guarigione varia a seconda della qualità dell'osso in corrispondenza del sito dell'impianto, della risposta del tessuto al dispositivo impiantato e della valutazione del chirurgo circa la densità ossea al momento dell'intervento. La corretta occlusione deve essere valutata sulla ricostruzione dell'impianto per evitare forza eccessiva sull'impianto durante la fase di guarigione.

Si raccomanda di **NON** posizionare nelle regioni posteriori impianti con diametro inferiore a 4 mm.

Sterilità: tutti gli impianti dentali sono forniti sterili e sono contrassegnati dalla dicitura "STERILE". Tutti i prodotti venduti in condizioni sterili sono monouso e da utilizzare entro la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto. Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è danneggiata o già aperta. Non risterilizzare.

Conservazione e trattamento: i dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente. Per particolari condizioni di conservazione o trattamento, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e al manuale chirurgico.

Potenziali complicanze: i potenziali eventi avversi associati all'uso degli impianti dentali possono comprendere: mancata integrazione; perdita di integrazione; deiscenza che richiede innesto osseo; perforazione del seno mascellare, margine inferiore, placca linguale, placca labiale, canale alveolare inferiore o gengiva; infezione manifestata da ascesso, fistola, suppurazione, infiammazione o radiolucenza; dolore persistente; intorpidimento; parestesia; iperplasia; perdita ossea eccessiva che richiede intervento; rottura o frattura dell'impianto; infezione sistemica; lesione nervosa; aspirazione.

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo prodotto ai soli odontoiatri o medici oppure su prescrizione medica.

 Data di fabbricazione	 Utilizzare entro
 Numero di catalogo	 Solo su prescrizione
 Codice del lotto	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Attenzione, consultare la documentazione allegata	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Non riutilizzare	 Non risterilizzare
 Metodo di sterilizzazione con raggi gamma	

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

CE
0086