

## SL POMEMBNE INFORMACIJE O IZDELKU

Ta dokument velja za zobne vsadke BIOMET 3i.

**Navodila za uporabo:** Za podrobno pojasnilo priprav na osteotomijo in smernice za namestitve vsadka si oglejte ustrezen/ustrezne kirurški/-e priročnik/-e.

**Opis:** Zobni vsadki BIOMET 3i so izdelani iz biozdržljivega titana ali titanove zlitine. Zobni vsadki BIOMET 3i obsegajo različne vrste površinske obdelave. Za opise posameznih izdelkov si oglejte posamezne etikete izdelkov.

**Indikacije za uporabo:** Zobni vsadki BIOMET 3i so namenjeni kirurški namestitvi v zgornjo ali spodnjo čeljust za zagotavljanje osnove za pritrnitev proteze pri restavraciji enega zoba in čeljustnem loku z več manjkajočimi zobmi ali povsem brez zob, z več posameznimi zobmi in uporabo odložene obremenitve ali kot končni ali vmesni opornik za fiksne ali snemljive mostičke ter za pritrnitev zobnih protez. Zobni vsadki BIOMET 3i T3®, NanoTite™ in OSSEOTITE® lahko za te indikacije uporabljajo tudi takojšnje obremenitev.

Zobni vsadki BIOMET 3i T3®, NanoTite™ in OSSEOTITE® so namenjeni takojšnji uporabi na enem zobu/ več zobeh, če je dosežena dobra primarna stabilnost z ustrezno obremenitvijo okluzalne plošče za povrnitev žvečne funkcije.

**Kontraindikacije:** Namestitve zobnih vsadkov lahko preprečujejo bolnikova stanja, ki so kontraindicirana za kirurški poseg, in preobčutljivost na komercialno čist titan ali titanovo zlitino (vklj. z vanadijem, aluminijem in kalcijevim fosfatom).

Zobnih vsadkov BIOMET 3i ne smete nameščati bolnikom, pri katerih manjka preveč čeljustne kosti, da bi lahko zagotovili primerno stabilnost vsadka.

**Opozorila:** Če je zobni vsadek obremenjen čez svojo funkcijsko zmogljivost, se lahko pojavi prevelika izguba kostnine ali zlom zobnega vsadka. Na učinkovitost zobnih vsadkov lahko vplivajo fiziološka in anatomska stanja.

Nepravilno rokovanje z majhnimi komponentami v bolnikovih ustih predstavlja tveganje za zaužitje in/ali aspiracijo.

Potiskanje zobnega vsadka v osteotomijo globlje od izvrtane globine lahko poškoduje zobni vsadek, orodje za vstavljanje ali osteotomijo.

Pri kratkih vsadkih morajo zdravniki skrbno opazovati bolnike, če bi se pri njih pojavilo katero od naslednjih stanj: izguba kostnine okrog zobnih vsadkov, spremembe v bolnikovem odzivanju na spremembe ob zunanjih udarcih ali radiografske spremembe ob stiku med kostnino in vsadkom po dolžini zobnega vsadka. Če je zobni vsadek gibljiv ali je izguba kostnine večja od 50 %, ocenite možnost odstranitve zobnega vsadka. Če se zdravnik odloči za kratek zobni vsadek, naj izbere dvostopenjski kirurški pristop, pri katerem kratek vsadek razdeli na dodaten vsadek in namesti najširši možen vsadek. Prav tako mora zdravnik zagotoviti več časa za oseointegracijo in se izogibati takojšnji obremenitvi.

Ponovna uporaba izdelkov BIOMET 3i za enkratno uporabo lahko povzroči kontaminacijo izdelka, okužbe bolnikov in/ali nezmožnost pripomočka, da deluje skladno s predvideno uporabo.

**Izjava o MRI:** zobni vsadki BIOMET 3i niso bili preizkušeni glede varnosti, segrevanja, migracije in združljivosti v magnetnoresonančnem (MR) okolju.

**Previdnostni ukrepi:** Te pripomočke lahko uporabljajo zgolj usposobljeni strokovnjaki. Kirurške metode in metode za popravilo zob, potrebne za pravilno uporabo teh pripomočkov, so visoko specializirani in zapleteni postopki. Neprimerna tehnika lahko povzroči napako na zobnem vsadku, izgubo podporne kostnine, zlom med restavracijo, zaužitje in/ali aspiracijo razrahljanih vijakov. Ko zdravnik odloči, da je dosežena ustrezna primarna stabilnost, lahko izvede takojšnje funkcijsko obremenitev.

Pri nameščanju zobnih vsadkov upoštevajte naslednje: kakovost kosti, ustno higieno in zdravstvena stanja, kot so motnje v krvi ali neobvladana hormonska stanja. Trajanje celjenja je odvisno od kakovosti kosti na mestu vsadka, odziva tkiva na vsadek in kirurgovo oceno bolnikove kostne gostote ob kirurškem posegu. Med restavracijo z vsadkom ocenite primernost okluzije, da bo med celjenjem preprečena prekomerna sila na vsadek.

Priporočamo, da vsadkov premera manj kot 4 mm **NE** nameščate na posteriorna območja.

**Sterilnost:** Vsi zobni vsadki so dobavljeni sterilni in označeni z oznako »STERILE« (sterilno). Vsi izdelki, ki se prodajajo sterilni, so namenjeni enkratni uporabi in jih ne uporabljajte po preteku roka uporabe, ki je natisnjen na etiketi izdelka. Sterilnih izdelkov ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali je že bila odprta. Ne sterilizirajte znova.

**Shranjevanje in rokovanje:** Pripomočke shranjujte pri sobni temperaturi. Za posebne pogoje shranjevanja ali rokovanja si oglejte etikete posameznih izdelkov in kirurški priročnik.

**Možni neželeni učinki:** Možni neželeni učinki, povezani z uporabo zobnih vsadkov, lahko vključujejo: nepravilno združevanje, izgubo združevanja, dehiscenco, ki zahteva presaditev kosti, perforacijo zgornječeljustnične votline, slabše stanje stičnih površin, lingvalno ploskev, labialno ploskev, slabše stanje zobnih kanalov ali dlesni, okužba zaradi ognjoka, fistulo, gnojenje, vnetje ali radiolucenco, bolečino, ki ne pojenja, otrplost, parestezijo, hiperplazijo, prekomerno izgubo kostnine, ki zahteva poseg, zlom vsadka, sistemsko okužbo, poškodbo živev, zaužitje ali aspiracijo.

**Pozor:** Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka samo zobozdravnikom z licenco ali zdravnikom oz. po naročilu zobozdravnika ali zdravnika.

 Datum izdelave	 Serijska številka
 Kataloška številka	 Pozor, preberite priloženo dokumentacijo
 Ne sterilizirajte znova	 Samo za enkratno uporabo
 Oglejte si navodila za uporabo na spletni strani <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>	 Sterilizirano z obsevanjem gama
 Rok uporabnosti	 Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
 Samo na recept	 Pooblaščen predstavnik v Evropi
 Zakoni proizvajalec	

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Telefon zunaj ZDA: +1-561-776-6700  
Faks: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://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  
Telefon: +34 934 705 500  
Faks: +34 933 717 849

