BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
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

P-8508 Rev. C 10/2007

AP 11S0826

BIOMET 3i™

EN IMPORTANT PRODUCT INFORMATION Instructions for Use

OSSEOTITE®, OSSEOTITE XP®, OSSEOTITE Certain®, Certain® PREVAIL®, OSSEOTITE NT®, Encode®, IOL®, Minipoint®, Micromisinigum®, Gingiflow®, Gold-Tite®, Provide®, STA®, ZiReal®, CAM StructSURE®, NanoTite™, PreFormance®, QuickBridge™

This document applies to dental implants, abutments, overdenture bars and associated surgical, restorative and dental laboratory components.

For detailed information on the specific procedure for the product you are using, please refer to the individual product labels and/or the appropriate manual.

Product Catalog, **CATALOG**: Listing of all products
Surgical Manual, **CATSM**: Dental implant placement, surgical protocol and cover screw insertion
Restorative Manual, **CATRM**: Abutment placement, provisional and final restoration protocols
Additional Restorative Manuals:
CAM StructSURE Manual **ART868** DIEM™ Guidelines **ART860**
Encode Restorative Manual **ART924** QuickBridge™ **ART1016**

Description: BIOMET 3i Dental Implants are manufactured from biocompatible titanium and titanium alloy and have a grit-blasted, acid-etched surface, a hydrophilic surface or a machined surface. BIOMET 3i Dental Implants and Abutments include various surface treatments and coatings. Other restorative components are manufactured with titanium, titanium alloy, gold alloy, stainless steel and a variety of polymers.

For specific product description and net quantity refer to individual product labels.

Indications for Use: BIOMET 3i Dental Implants are intended for surgical placement in the upper or lower jaw to provide a means for prosthetic attachment in single tooth restorations and in partially or fully edentulated arches with multiple single teeth utilizing delayed or immediate loading, or as a terminal or intermediary abutment for fixed or removable bridgework, and to retain overdentures.

BIOMET 3i Cortical Screw Dental Implants are intended for immediate function on single tooth and/or multiple tooth applications when good primary stability is achieved, with appropriate occlusal loading, in order to restore chewing function.

Additional Indications: BIOMET 3i Dental Abutments and Overdenture Bars are intended for use as an accessory to endosseous dental implants to support a prosthetic device in a partially or edentulous patient. These are intended for use to support single and multiple tooth prostheses, in the mandible or maxilla. The prostheses can be screw or cement retained to the abutment.

PEEK Abutment Posts and Temporary Cylinders are intended for use as an accessory to endosseous dental implants to support a prosthetic device in a partially or fully edentulous patient. These are intended for use to support single and multiple unit prostheses in the mandible or maxilla for up to 180 days during endosseous and gingival healing.

Contraindications: Placement of dental implants may be precluded by patient conditions that are contraindications for surgery. BIOMET 3i Dental Implants should not be placed in patients where the remaining jaw bone is too diminished to provide adequate implant stability.

Storage and Handling: Devices should be stored at room temperature. Refer to individual product labels and the Surgical Manual for special storage or handling conditions.

Warnings: Excessive bone loss or breakage of a dental implant or restorative device may occur when an implant or abutment is loaded beyond its functional capacity. Poor implant bone and anatomic conditions may negatively affect the performance of dental implants. The following should be taken into consideration when placing dental implants:

- Poor bone quality
- Medical conditions such as blood disorders or uncontrolled hormonal conditions

It is recommended that small diameter implants not be restored with angled abutments in the molar region.

Mishandling of small components inside the patients mouth carries a risk of aspiration and/or swallowing.

Forcing the implant into the osteotomy deeper than the depth established by the drills can result in: stripping the bone in the implant bed, damage to the implant, drive screw, cover, or abutment, or damage to the implant interface to the implant, or stripping the walls of the osteotomy that may prevent an effective initial implant fixation.

Clinical data have demonstrated poor performance of OSSEOTITE® implants as compared to other BIOMET 3i Dental Implants in patients with poor quality bone.

Precautions: For safe and effective use of BIOMET 3i Dental Implants, abutments and other surgical and restorative dental accessories, these products or components should only be used by trained professionals. The surgical and restorative techniques required to properly utilize these devices are highly specialized and complex procedures. Improper technique can lead to implant failure, loss of supporting bone, restoration fracture, screw loosening or breakage.

Sterility: All dental implants and some abutments are supplied sterile and are sterilized by an appropriate validated method. Refer to individual product labels for sterilization information; all sterile products are labeled **STERILE**. All products sold sterile are for single use before the expiration date printed on the product label. Do not use sterile products if the packaging has been damaged or previously opened. Do not re-sterilize or autoclave except where instructions to do so are provided on the product label, in the Surgical Manual, in the Restorative Manual or in any additional product literature. BIOMET 3i Dental Implants should not be cleaned or sterilized according to the directions found in **ARTA30** or the Surgical Manual prior to use.

Procedural Precautions, Surgery: *For a detailed explanation of the procedural precautions refer to the Surgical Manual.* During the planning phase, it is important to determine the vertical dimension, the actual space available between the alveolar crest and the opposing dentition, in order to confirm that the available space will accommodate the prosthetic abutment and the final crown restoration. This information varies with each patient and abutment; therefore it should be carefully evaluated before placing any dental implant. The final prosthesis should be designed prior to the placement of the dental implant.

Utilize continuous irrigation with a cool, sterile irrigating solution to avoid excessive temperature in the surrounding tissue and bone during osteotomy preparation. This is mandatory during all procedures. Avoid excessive pressure during preparation of the bone site. As the drilling speed varies based on the instrument and the surgical procedure, recommendations for speed can be found in the Surgical Manual. Only sharp instruments of the highest quality should be used for any surgical procedure involving bone. Minimizing trauma to the bone and surrounding tissue enhances the potential for successful osseointegration. In order to eliminate contaminants and other sources of infection, all non-sterile devices should be cleaned and/or sterilized prior to use, per the instructions on the individual product labels.

Postsurgical Precautions, Restoration: The healing period varies depending on the quality of the bone at the implantation site, the tissue response to the implanted device and the surgeon's evaluation of the patient's bone density at the time of the surgical procedure. Excessive force applied to the dental implant should be avoided during the healing period. Proper occlusion should be evaluated on the implant restoration to avoid excessive force.

Potential Adverse Events: Potential adverse events associated with the use of dental implants may include:

- Failure to integrate
- Loss of integration
- Dehiscence requiring bone grafting
- Perforation of the maxillary sinus, inferior border, lingual plate, labial plate, inferior alveolar canal, gingiva
- Infection or necrosis, abscess, fistula, suppuration, inflammation, radiolucency
- Persistent pain, numbness, paresthesia
- Hyperplasia
- Excessive bone loss requiring intervention
- Implant breakage or fracture
- Systemic infection
- Nerve injury

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

DA VIGTIG PRODUKTINFORMATION Brugsanvisning

OSSEOTITE®, OSSEOTITE XP®, OSSEOTITE Certain®, Certain® PREVAIL®, OSSEOTITE NT®, Encode®, IOL®, Minipoint®, Micromisinigum®, Gingiflow®, Gold-Tite®, Provide®, STA®, ZiReal®, CAM StructSURE®, NanoTite™, PreFormance®, QuickBridge™

Dette dokument gælder for dentale implantater, abutmenter, stave til dækproteser og de tilknyttede kirurgiske, restaurerings- og laboratoriemæssige komponenter.

For detaljerede oplysninger om specifikke procedurer for det anvendte produkt henvises der til de individuelle produktmærkater og/eller den relevante håndbog:

Produktkatalog, **CATALOG**: Liste over alle produkter
Kirurgisk håndbog, **CATSM**: Placering af dentale implantater, kirurgisk protokol og indsættelse af dækskrue
Restaureringshåndbog, **CATRM**: Abutmentplacering, protokoller for provisorier og endelige restaureringer
Andre restaureringshåndbøger:
CAM StructSURE håndbog **ART868** DIEM™ retningslinier **ART860**
Encode restaureringshåndbog **ART924** QuickBridge™ **ART1016**

Beskrivelse: BIOMET 3i dentale implantater er fremstillet af biokompatibelt titan og titanlegering og abutmenter af titan, titanlegering, guldlegering og keramiske materialer. BIOMET 3i dentale implantater og abutmenter omfatter en sandblæst, ætset overflade, en hydrofil overflade og bearbejdninger. Andre restaureringskomponenter er fremstillet med titan, titanlegering, guldlegering, rustfrit stål og forskellige polymerer.

For specifik produktbeskrivelse og -antal henvises der til de individuelle produktmærkater.

Indikationer: BIOMET 3i dentale implantater er beregnet til kirurgisk placering i over- eller underkæben som hjælp til protesefastsættelse ved enkelttandsrestaureringer og i delvise eller helt tandløse buer med flere enkelttænder ved brug af forsinket eller immediat belastning, eller som terminal eller intermediær støtte til faste eller aftagelige broer og til at retinere dækproteser.

BIOMET 3i OSSEOTITE og NanoTite dentale implantater er beregnet til immediat funktion på enkelttænder og/eller flere tænder, når der opnås god primær stabilitet, med passende okklusal belastning for at genskabe tyggefunktionen, når der er opnået god primær stabilitet.

Yderligere indikationer: BIOMET 3i dentale abutmenter og stave til dækproteser er beregnet til at være en del af endosene dentale implantater, som kan støtte en protese hos en delvist eller helt tandløs patient. BIOMET 3i dentale abutmenter og flertandsproteser i UK og OK. Protesene kan enten skrues eller cementeres til abutmentet.

PEEK (polyetheretherketon) abutmentstøtter og temporære cylinder er beregnet til at være en del af endosene dentale implantater, som kan støtte en protese hos en delvist eller helt tandløs patient. Disse er beregnet til at støtte enkelte og flerledsprotéser i UK og OK og til 180 dage under endosos og gingival heling, og er beregnet til non-occlusal belastning af enkelt- og flerledsprotéser. Protesserne kan enten skrues eller cementeres til abutmentet. Den temporære stifter og cylinder kraver en minedste afstand på 6 mm mellem tandbuerne og en maksimal angulering på 15°. Disse giver også mulighed for okklusal belastning af enkelte og flerledsrestaureringer på integrerede implantater til guided soft tissue heling.

Quickbridge temporære komponenter er beregnet til anvendelse med BIOMET 3i konische abutmenter som et tilbehør til endosene dentale implantater, som kan støtte en protese i en delvist eller helt tandløs patient. Quickbridge temporære komponenter er beregnet til at støtte flerledsprotéser i UK eller OK i op til 180 dage under endosos og gingival heling.

Kontraindikationer: Visse patienttilstande er kontraindikationer for en operation, og udelukker derved placering af dentale implantater. BIOMET 3i dentale implantater skal ikke placeres i patienter, hvis den resterende kæbeknogle er blevet for svækket til at kunne yde tilstrækkelig implantatstabilitet.

Opbevaring og håndtering: Anordninger bør opbevares ved stuetemperatur. Se individuelle produktmærkater og den kirurgiske håndbog for særlige opbevarings- eller håndteringsforhold.

Advarsler: Hvis et implantat eller abutment belastes over dets funktionelle kapacitet, kan det medføre for kraftig knogleresorption eller brud på et implantat eller abutment. Ugunstige knogle- og patientforhold kan have en negativ påvirkning på de dentale implantaters funktion. Følgende punkter bør overvejes ved placering af dentale implantater:

- Dårlig knoglekvalitet
- Medicinske tilstande, såsom blodsygdomme eller ukontrollerede hormontilstande

Det anbefales, at implantater med lille diameter ikke anvendes med vinkelede abutmenter i molarområderne.

Forkert intra-oral håndtering af små komponenter medfører risiko for aspiration og/eller synkning.

Hvis implantatet forceres dybere ind i osteotomien end den dybde, der blev etableret af borene, kan det resultere i: beskrivning af gennemblødningen i knoglebedet, skade på implantat, aftrækning af drivere, koldsvejsning af gransefladе mellem indsatsinstrumentet og implantat, aftrækning af væggene i osteotomien, der kan forhindre en effektiv indledende implantatfiksering.

Kliniske data har vist dårlig funktion af OSSEOTITE® implantater sammenlignet med andre BIOMET 3i dentale implantater hos patienter med dårlig knoglekvalitet.

Forholdsregler: For sikker og effektiv brug af BIOMET 3i dentale implantater, abutmenter og andre kirurgiske og dentale restaureringstilbehør bør disse produkter eller komponenter kun anvendes af uddannet tandlægepersonale. De kirurgiske og fyldningsmæssige teknikker, der kræves til korrekt anvendelse af disse anordninger, er specielle og komplicerede procedurer. Ukorrekt teknik kan føre til implantatsvigt, tab af understøttende knogle, frakturer af restaureringen, skruelosning og ødelæggelse.

Sterilitet: Alle dentale implantater og visse abutmenter leveres sterile, og er sterilliseret med en passende valideret metode. Se de individuelle produktmærkater for sterilliseringsoplysninger. Alle sterile produkter er mærket "**STERILE**". Alle produkter, der leveres sterile, er beregnet til engangsbrug inden udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkaten. Sterile produkter, hvis indpakning er blevet beskadiget eller er blevet åbnet tidligere, må ikke anvendes. Undlad resterilisering eller autoklavering, medmindre det er angivet på produktmærkaterne, i den kirurgiske håndbog, restaureringshåndbogen eller i anden markedsføringsmateriale om produktet. Produkter, der leveres usterile, skal rengøres og steriliseres ifølge vejledningerne i **ARTA30** eller den kirurgiske håndbog inden anvendelse.

Kirurgiske forholdsregler: *Der henvises til den kirurgiske håndbog for en detaljeret forklaring af de kirurgiske forholdsregler.* Under planlægningsfasen er det vigtigt at afgøre den lodrette dimension, den faktiske afstand mellem crista alveolaris og de modstående tænder for at bekræfte, at den disponible afstand giver plads til det foreslåede abutment og den endelige krone. Disse oplysninger varierer med hver patient og abutment, og de skal derfor evalueres nøje inden placering af de dentale implantater. Den endelige protese bør designes inden placeringen af det dentale implantat. Der skal skylles kontinuerligt med en kold, steril irrigationsvæske for at undgå for kraftig beskadigelse af det omgivende væv og for at forhindre kompromittering af osseointegrationen. Dette er obligatorisk for alle indgreb. Undgå for kraftigt tryk under knoglepræparationen. Da borehastighederne varierer baseret på instrumentet og det kirurgiske indgreb, findes der anbefalinger til hastighed i den kirurgiske håndbog. Kun skarpe instrumenter af højeste kvalitet bør anvendes til kirurgiske indgreb, der involverer knogle. Ved minimering af traume på knogle og omgivende væv forøges muligheden for vellykket osseointegration. Alle steriliseanordninger bør rengøres og/eller steriliseres inden anvendelse ifølge vejledningerne på de individuelle produktmærkater for at eliminere kontaminanter og andre infektionskilder.

Restaureringsmæssige forholdsregler: Helingsperioden varierer afhængigt af knoglekvaliteten på implantationsstedet, vævets respons på implantatet, og kirurgens evaluering af patientens knogledensitet på operationstidspunktet. Det skal undgås at påføre for stor kraft til implantatet under helingsperioden. Korrekt okklusion på implantatet bør evalueres mhp. at undgå for stor kraft.

Potentielle bivirkninger: Potentielle bivirkninger forbundet med dentale implantater kan omfatte:

- Manglende integration
- Integrationstab
- Sårsprængt for kraver knoglegraft
- Perforering af den maksillære sinus, den inferiore kant, den linguale plade, den labiale plade, den inferiore alveolærkanal, gingiva
- Infektion, som medfører nekrose, abcess, fistel, suppuration, inflammation, radiolucens
- Vedvarende smerte, følelsesforhold, parestesi
- Hyperplasi
- For kraftigt knogletab, der kræver intervention
- Implantatbrud eller fraktur
- Systemisk infektion
- Nerveskade

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en tandlæge eller læge eller efter dennes anvisning.

DE WICHTIGE PRODUKTINFORMATIONEN Gebrauchsanleitung

OSSEOTITE®, OSSEOTITE XP®, OSSEOTITE Certain®, Certain® PREVAIL®, OSSEOTITE NT®, Encode®, IOL®, Minipoint®, Micromisinigum®, Gingiflow®, Gold-Tite®, Provide®, STA®, ZiReal®, CAM StructSURE®, NanoTite™, PreFormance®, QuickBridge™

Diese Information bezieht sich auf Dentalimplantate, Abutments, Stege für Deckprothesen und dazugehörige chirurgische, prothetische und zahntechnische Komponenten.

Detaillierte Informationen zur Handhabung eines bestimmten Produkts finden sich auf den betreffenden Produktetiketten oder im entsprechenden Handbuch:

Produktkatalog **CATALOG**: Liste sämtlicher Produkte
Chirurgisches Handbuch **CATSM**: Insertion von Dentalimplantaten, chirurgisches Vorgehen und Einsetzen der Deckschraube
Handbuch für die Prothetik **CATRM**: Einsetzen von Abutments, provisorischer und definitiver Zahnersatz
Weitere Prothetikhandbücher:
CAM StructSURE-Handbuch **ART868** DIEM™-Leitfaden **ART860**
Encode-Restaurierungshandbuch **ART924** QuickBridge™ **ART1016**

Beschreibung: Dentalimplantate von BIOMET 3i werden aus biokompatiblem Titan und Titanlegierungen hergestellt. Abutments werden aus Titan und Titanlegierungen, Goldlegierungen und Keramikmaterialien hergestellt. Dentalimplantate von BIOMET 3i weisen unterschiedliche Oberflächenbehandlungen und Beschichtungen auf. Die sonstigen prothetischen Komponenten bestehen aus Titan und Titanlegierungen, Goldlegierungen, Edelstahl und verschiedenen Polymeren.

Produktspezifische Beschreibungen und Mengenangaben sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen.

Anwendungsbereich: Dentalimplantate von BIOMET 3i sind bestimmt zur chirurgischen Implantation in den Ober- oder Unterkiefer, um eine Befestigung für eine prothetische oder unter Sofortbelastung eine prothetische Versorkerung für Einzelzahnkrone bzw. im Lückengebiss oder in vollständig zahnlosen Bereichen für mehrere Einzelzahnkronen zu ermöglichen, die als Brücken oder Deckprothesen für feste und herausnehmbare Brücken zu dienen oder Deckprothesen zu verankern.

Die Dentalimplantate OSSEOTITE und NanoTite von BIOMET 3i sind bei guter Primärstabilität und mit entsprechender okklusaler Belastung in Einzel- oder Mehrfachrestaurationen zur sofortigen funktionellen Eingliederung bestimmt, mit dem Ziel, die Kaufunktion wiederherzustellen.

Weitere Indikationen: Abutments und Stege für Deckprothesen von BIOMET 3i sind als Zubehörteile zu endossalen Dentalimplantaten dafür bestimmt, prothetische Suprakonstruktionen bei ganz oder teilweise zahnlosen Patienten abzustützen. Sie sind bestimmt zur Abstützung von Kronen und Brücken im Ober- und Unterkiefer. Die Suprakonstruktionen können verschraubt oder zementiert werden.

PEEK-Abutments und -Zylinderprovisorien sind zu Ergänzung zu zenosalen Dentalimplantaten dafür bestimmt, prothetische Suprakonstruktionen bei ganz oder teilweise zahnlosen Patienten abzustützen. Sie sind bestimmt zur Abstützung für Kronen und Brücken im Ober- und Unterkiefer über einen Zeitraum von bis zu 180 Tagen während der Phase der Knochen- und Zahnfleischheilung und zur Belastung ohne okklusale Kontakte von Kronen- und Brückenprothesen. Die Suprakonstruktionen können verschraubt oder zementiert werden. Provisorische Stifte und Zylinder sind ein Mindestabstand von 6 mm und eine Anneigung von höchstens 15° erforderlich. Sie ermöglichen außerdem eine okklusale Belastung einzelner Kronen und Brücken auf osseointegrierten Implantaten zur geführten Weichgewebeheilung.

Die Quickbridge-Komponenten für die provisorische Versorgung werden mit den konischen Abutments von BIOMET 3i verbunden und dienen als Ergänzung zu endossalen Zahnimplantaten für die Abstützung von Suprakonstruktionen bei ganz oder teilweise zahnlosen Patienten. Die Quickbridge-Komponenten für die provisorische Versorgung dienen zur Abstützung von Brücken mit Kontakten im Ober- oder Unterkiefer für eine Dauer von bis zu 180 Tagen während der enossalen und gingivalen Einheilung.

Kontraindikationen: Die Insertion von Dentalimplantaten ist kontraindiziert, wenn bei einem Patienten eine allgemeine Kontraindikation für einen chirurgischen Eingriff vorliegt. Dentalimplantate von BIOMET 3i sollten nicht bei Patienten inseriert werden, bei denen die Knochensubstanz im Kiefer nicht ausreicht, um das Implantat zu stabilisieren.

Lagerung und Handhabung: Die Produkte sind bei Raumtemperatur aufzubewahren. Spezielle Lagerungs- oder Handhabungsanweisungen sind den Produktetiketten und dem Chirurgischen Handbuch zu entnehmen.

Warnhinweise: Eine Überbelastung von Implantaten oder Abutments über die Funktionsgrenzen hinaus kann zu Knochenverlust oder zur Fraktur des Implantats bzw. der Suprakonstruktion führen. Physiologische oder anatomische Besonderheiten können sich negativ auf die Haltbarkeit von Dentalimplantaten auswirken. Folgendes sollte vor der Insertion von Dentalimplantaten berücksichtigt werden:

- Unzureichende Knochenqualität
- Unzureichende Mundhygiene
- Allgemeinmedizinische Probleme wie Blutkrankheiten oder unbehandelte Hormonschwankungen

Es wird davon abgeraten, Implantate mit kleinem Durchmesser im Seitenzahnbereich mit abgewinkelten Abutments zu versorgen.

Bei unsachgemäßer Behandlung von Komponenten im Mund des Patienten besteht die Gefahr, dass diese eingeatmet oder verschluckt werden.

Wird das Implantat mit Gewalt tiefer in die Osteotomie inseriert, als es die vorgenommene Bohrung zuließ, kann dies folgende Konsequenzen haben: Ablösen des Serchkantes im Implantat, Abdrehen des Schraubendrehers, Entstehen einer Kaltschweißverbindung zwischen Eindrehinstrument und Implantat oder Abtrennen der Wände der Osteotomie, sodass ein fester Primärhalt des Implantats nicht mehr gegeben ist.

Die bessere Haltbarkeit von OSSEOTITE®-Implantaten im Vergleich zu anderen Implantaten von BIOMET 3i bei Patienten mit schlechter Knochenqualität ist durch klinische Daten erwiesen.

Vorsichtsmaßnahmen: Im Interesse eines sicheren und effektiven Vorgehens sollten Dentalimplantate, Abutments und sonstiges dentalchirurgisches und prothetisches Zubehör von BIOMET 3i nur von ausgebildetem medizinischem Personal verwendet werden. Die für den richtigen Umgang mit diesen Produkten erforderlichen chirurgischen und prothetischen Techniken sind hoch spezialisiert und komplex. Technische Fehler können zu Implantatversagen, Abbau des haltenden Knochens, Frakturen des Zahnersatzes, Lockerung von Schrauben und Einsatzen von Teilen führen.

Sterilität: Alle Dentalimplantate und einige Abutments werden steril geliefert und sind mit einer geeigneten und validierten Methode sterilisiert worden. Weitere Informationen zur Sterilisation sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen. Alle sterilen Produkte sind mit dem Wort **STERILE** gekennzeichnet. Alle steril abgegebenen Produkte sind für den einmaligen Gebrauch vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum bestimmt. Keine sterilen Produkte verwenden, deren Verpackung beschädigt ist oder früher schon einmal geöffnet wurde. Nicht neu sterilisieren oder autoklavieren, außer wenn auf dem Produktetikett, im Chirurgischen Handbuch, im Prothetikhandbuch oder in sonstiger Werbematerial für das betreffende Produkt anderslautende Anweisungen gegeben sind. Dentalimplantate von BIOMET 3i sind vor dem Gebrauch gemäß den Anweisungen in **ARTA30** oder im Chirurgischen Handbuch vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung, chirurgischer Teil: *Eine detaillierte Erläuterung der Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung gibt das Chirurgische Handbuch.* Bei der präoperativen Planung ist es wichtig, die vertikale Abmessung, den tatsächlich vorhandenen Zwischenraum zwischen dem Alveolarkamm und den gegenüberbefindlichen Zähnen, zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass der vorhandene Platz zur Aufnahme des beabsichtigten Abutments und der fertigen Kronenrestauration ausreichend ist. Dieser Parameter ist für jeden Patienten und jedes Abutment unterschiedlich und sollte deshalb vor der Insertion jedes Implantats sorgfältig überprüft werden. Der endgültige Zahnersatz sollte vor der Insertion der Dentalimplantate geplant werden. Es ist eine reichliche und kontinuierliche Spülung mit kühler, steriler Kochsalzlösung durchzuführen, um zu verhindern, dass das Knochengewebe geschädigt und die Osseointegration gefährdet wird. Dies gilt verpflichtend für sämtliche Arbeitsschritte. Das Ausüben von zu viel Druck während der Präparation des Implantatbettes ist zu vermeiden. Da die Bohrgeschwindigkeiten je nach verwendeten Instrument und der verwendeten Technik abhängt, gibt das Chirurgische Handbuch Drehzahlempfehlungen. Für chirurgische Eingriffe am Knochen dürfen nur scharfe Instrumente höchster Qualität verwendet werden. Die Gefahr eines Traumas am Knochen und im umliegenden Gewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration. Um Verunreinigungen und andere Infektionsquellen zu vermeiden, müssen alle nicht sterilen Geräte vor dem Gebrauch gemäß den Anweisungen auf den jeweiligen Produktetiketten gereinigt und/oder sterilisiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung, prothetischer Teil: Die Dauer der Heilungszeit ist abhängig von der Knochenqualität an der Implantationsstelle, der Gewebereaktion auf das Implantat sowie dem Urteil des Chirurgen in Bezug auf die Knochendichte des Patienten zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs. Während der Einheilphase ist eine Überlastung von Dentalimplantaten zu vermeiden. Die Okklusion des implantatgetragenen Zahnersatzes ist zu überprüfen, damit es zu keiner übermäßigen Krafteinwirkung kommt.

Mögliche Nebenwirkungen: Zu den möglichen Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Dentalimplantaten gehören:

- Ausbleibende Integration
- Verlust der Integration
- Dehiszenzen, die eine Knochentransplantation erfordern
- Perforation der Kieferhöhle, des Unterkieferrandes, der lingualen oder labialen Knochenplatte, des Canalis alveolaris, der Gingiva
- Infektionen mit folgenden Symptomen: Abszesse, Fisteln, Eiterungen, Entzündungen, Radiolurszenen
- Anhaltende Schmerzen, Taubheit, Parästhesien
- Hyperplasien
- Exzessiver Knochensubstanzverlust, der Gegenmaßnahmen erfordert
- Implantatfrakturen
- Systemische Infektionen
- Nervverletzungen

Achtung: Nach dem in den USA geltenden gesetzlichen Bestimmungen darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf ärztliche oder zahnärztliche Anordnung verkauft werden.

EL ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Οδηγίες χρήσης

OSSEOTITE®, OSSEOTITE XP®, OSSEOTITE Certain®, Certain® PREVAIL®, OSSEOTITE NT®, Encode®, IOL®, Minipoint®, Micromisinigum®, Gingiflow®, Gold-Tite®, Provide®, STA®, ZiReal®, CAM StructSURE®, NanoTite™, PreFormance®, QuickBridge™

Το έγγραφο αυτό ισχύει για οδοντικά εμφυτεύματα, αποστηρίγματα, ράβδους γέφυρων οδοντοστοιχιών και τα σχετικά χειρουργικά εξαρτήματα, εξαρτήματα αποκατάστασης και εξαρτήματα οδοντοτεχνικών εργαστηρίων.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ειδική διαδικασία για το προϊόν που χρησιμοποιείτε, παρακαλούμε ανατρέξτε στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων ή/και το κατάλληλο εγχειρίδιο:

Κατάλογος προϊόντων, **CATALOG**: Κατάλογος όλων των προϊόντων
Χειρουργικό εγχειρίδιο, **CATSM**: Τοποθέτηση οδοντικού εμφυτεύματος, χειρουργικό πρωτόκολλο και εισαγωγή βίδας κάλυψης
Εγχειρίδιο αποκατάστασης, **CATRM**: Τοποθέτηση υποστηρίγματος, πρωτόκολλα προσωρινής και τελικής αποκατάστασης
Επιπλέον εγχειρίδια αποκατάστασης:
Εγχειρίδιο CAM StructSURE **ART868** Κατευθυντήριες οδηγίες DIEM™ **ART860**
Εγχειρίδιο αποκατάστασης Encode **ART924** QuickBridge™ **ART1016**

Περιγραφή: Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i κατασκευάζονται από βιοσυμβατό τιτάνιο και κράμα τιτανίου και τα αντίστοιχα εξαρτήματα από τιτάνιο, κράμα τιτανίου και κραμικά υλικά. Τα οδοντικά εμφυτεύματα και τα αντίστοιχα εξαρτήματα BIOMET 3i περιλαμβάνουν διάφορες επεξεργασίες επιφανείας. Άλλα εξαρτήματα αποκατάστασης κατασκευάζονται με τιτάνιο, κράμα τιτανίου, κράμα χρυσού, ανοξείδωτο χάλυβα και ποικιλία πολυμερών.

Για περισσότερες πληροφορίες για συγκεκριμένο προϊόν και καθαρή ποσότητα, ανατρέξτε στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων.

Ενδείξεις χρήσης: Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στην άνω ή στην κάτω σιαγόνα για την παροχή ενός μέσου για προσάρτηση προθέσεως σε αποκαταστάσεις μονού οδόντος και σε μερικώς ή πλήρως νωδά διαστήματα με πολλαπλούς μονούς οδόντες με χρήση καθυστερημένης ή άμεσης φόρτισης ή ως τελικό ή ενδιάμεσο αποστηρίγμα για σταθερή ή αφαιρούμενη γέφυρα και για τη συγκράτηση ένθετων οδοντοστοιχιών.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα OSSEOTITE και NanoTite της BIOMET 3i προορίζονται για άμεση λειτουργία σε ασφαιρούμενους μονούς οδόντες ή/και πολλαπλών οδόντων στην επιτυγχανόμενη πρόσφατη σταθερότητα με κατάλληλη αγγειακή φόρτιση, προκειμένου να αποκατασταθεί η λειτουργία της μάσησης.

Δεν βασίστε Haltbarkeit von OSSEOTITE®-Implantaten im Vergleich zu anderen Implantaten von BIOMET 3i bei Patienten mit schlechter Knochenqualität ist durch klinische Daten erwiesen.

Επιπλέον ενδείξεις: Τα οδοντικά υποστηρίγματα και οι ράβδοι ένθετων οδοντοστοιχιών BIOMET 3i προορίζονται για χρήση ως παρελκόμενο για ενδόστατα οδοντικά εμφυτεύματα για την υποστήριξη μιας συσκευής πρόθεσης σε ασθενή με μερική ή πλήρη οδοντοστοιχία. Οι προθέσεις είναι δυνατόν να συγκρατηθούν στο υποστήριγμα με βίδα ή/και με κονία. Αυτές οι προσθέσεις καλύπτουν τόσο τη γναθική όσο και την κάτω γναθική για έως 180 ημέρες κατά τη διάρκεια ενδόστεας και ουλικής επούλωσης.

Τα κωνικής υποστήριγματος και οι προσωρινοί κύλινδροι PEEK προορίζονται για χρήση σε περιπτώσεις με ενδόστατα οδοντικά εμφυτεύματα για την υποστήριξη μιας συσκευής πρόθεσης σε ασθενείς με μερική ή πλήρη οδοντοστοιχία. Προορίζονται για χρήση για την υποστήριξη προθέσεων μονών και πολλαπλών οδόντων στη γναθική ή κάτω γναθική για έως 180 ημέρες κατά τη διάρκεια ενδόστεας και ουλικής επούλωσης. Οι προθέσεις είναι δυνατόν να συγκρατηθούν στο υποστήριγμα με βίδα ή/και με κονία. Αυτές οι προσωρινές κεφαλές και οι προσωρινοί κύλινδροι απαιτούν ελάχιστο χώρο μεταξύ του τοξίου 6 mm και μγκώνιο γωνιακό 15°. Αυτό επιτρέπουν επίσης συγκλειστική φόρτιση μεμονωμένων μονών και πολλαπλών μονάδων ενσωματωμένων εμφυτευμάτων για καθοδηγούμενη επούλωση μαλακών ιστών.

Τα προσωρινά εξαρτήματα Quickbridge προορίζονται για εφαρμογή στα κωνικά υποστηρίγματα BIOMET 3i για χρήση ως παρελκόμενο σε ενδόστατα οδοντικά εμφυτεύματα για να στηρίζουν μια προσθετική συσκευή σε ένα μερικώς ή πλήρως νωδό ασθενή. Τα προσωρινά εξαρτήματα Quickbridge προορίζονται για χρήση για έως 180 ημέρες κατά τη διάρκεια της ενδόστεας και της ουλώδους επούλωσης.

Αντενδείξεις: Η τοποθέτηση μπορεί να αποκλειστεί σε περιπτώσεις ενδείχτη να αποκλείστει από συνθήκες ασθενούς που αποτελούν αντένδειξη για χειρουργική επέμβαση. Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i δεν πρέπει να τοποθετούνται σε ασθενείς όπου το υπολειμμένο κατά της σιαγόνας είναι πάρα πολύ μειωμένο για την παροχή επαρκούς σταθερότητας στα εμφυτεύματα.

Φύλαξη και χειρισμός: Οι συσκευές πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Ανατρέξτε στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων και στο χειρουργικό εγχειρίδιο για ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

Προειδοποιήσεις: Όταν φορτίζεται ένα εμφύτευμα ή υποστήριγμα πέρα από τη λειτουργική του ικανότητα, ενδέχεται να συμβεί υπερβολική απώλεια οστού ή ρήξη ενός οδοντικού εμφυτεύματος ή ενός αποστηρίγματος. Οι δυσμενείς καταστάσεις στο οστό και στον ασθενή ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση των οδοντικών εμφυτευμάτων. Τα ακόλουθα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων:

- Ανεπαρκής ποιότητα οστού στο σημείο εμφύτευσης
- Ιατρικές καταστάσεις όπως αιματολογικές διαταραχές ή μη ελεγχόμενες ορμονικές καταστάσεις

Συνιστάται να μην εποκαθίστανται εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου με γωνιωτά αποστηρίγματα στην περιοχή των γομφίων.

Ο ακατάλληλος χειρισμός μικρών εξαρτημάτων εντός του στόματος του ασθενούς ενέχει τον κίνδυνο εισρόφησης και/ή κατάποσης.

Εάν ωθήσετε με δύναμη το εμφύτευμα εντός της οστεοτομής σε βαθύτερα από τη βάθος που επιτυγχάνεται με το τρυπάνι, αυτό είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα: απογύμνωση της εξογκωμένης δοκιδωτής ουσίας στο εσωτερικό του εμφυτεύματος, απογύμνωση του κόφτη, ρωγμή στο εμφύτευμα, βίδα κάλυψης, κάλυμμα ή αποστήριγμα ή απογύμνωση των τοιχωμάτων της οστεοτομής που ενδέχεται να αποτρέψει μια αποτελεσματική αρχική ακινητοποίηση του εμφυτεύματος.

Τα κλινικά δεδομένα έχουν αποδείξει μειωμένη απόδοση των εμφυτευμάτων OSSEOTITE® σε σύγκριση με άλλα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i σε ασθενείς με ανεπαρκή ποιότητα οστού.

Προφυλάξεις: Για ασφαλή και αποτελ

IT INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI PRODOTTI

Istruzioni per l'uso

OSSEOTITE®, OSSEOTITE XP®, OSSEOTITE Certain®, Certain® PREVAIL®, OSSEOTITE NT®, Encode®, IOL®, Miniplant®, Microminiplant™, GingiHue®, Gold-Tite®, Provide®, STA®, ZiReal®, CAM StructSURE®, NanoTite™, PreFormance®, QuickBridge™

Questo documento contiene informazioni per impianti dentali, pilastri, barre per overdenture e relative componenti chirurgiche, protesiche e dentali da laboratorio.

Per informazioni dettagliate sulla procedura specifica per il prodotto che si sta utilizzando, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e/o al relativo manuale:

Catalogo dei prodotti, **CATALOG**: elenco di tutti i prodotti
Manuale chirurgico, **CATSM**: posizionamento dell'impianto dentale, protocollo chirurgico e inserimento della vite di copertura
Manuale di restauro, **CATRM**: posizionamento del pilastro, protocolli di restauro provvisorio e definitivo
Ulteriori manuali di restauro:
Manuale CAM StructSURE **ART868** — Linee guida DIEM™ **ART860**
Manuale di restauro Encode **ART924** — QuickBridge™ **ART1016**

Descrizione: gli impianti dentali BIOMET ***3i*** sono prodotti con titanio e lega di titanio biocompatibili mentre i pilastri sono prodotti con titanio, lega di titanio, lega d'oro e ceramica. Gli impianti dentali BIOMET ***3i*** includono vari trattamenti e rivestimenti di superficie. Altre componenti protesiche sono prodotte con titanio, lega di titanio, lega d'oro, acciaio inox e una varietà di polimeri.

Per la descrizione specifica dei prodotti e la quantità netta da utilizzare, 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 dentatura multipla utilizzando un carico immediato o ritardato, oppure come supporti terminali o intermedi per protesi fisse o mobili e per la ritenzione di overdenture.

Gli impianti dentali BIOMET ***3i*** OSSEOTITE e NanoTite 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.

Ulteriori indicazioni: i pilastri dentali e le barre per overdenture BIOMET ***3i*** sono previsti per l'uso come accessori per gli impianti endossei per il supporto di un dispositivo protesico in pazienti parzialmente o totalmente edentuli. Sono previsti per l'uso come supporto per protesi a denti singoli e multipli, per un impianto mandibolare o mascellare. Le protesi possono essere avvitate o cementate al pilastro.

I pilastri moncone e i cilindri provvisori PEEK sono previsti per l'uso come accessori per impianti endossei, per il supporto di un dispositivo protesico in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Sono previsti per l'uso come supporto per protesi a unità singole e multiple, mandibolari o mascellari, per periodi fino a 180 giorni durante il processo di guarigione endossea e gengivale, e sono indicati per il carico non occlusale di ricostruzioni provvisorie ad unità singole e multiple. Le protesi possono essere avvitate e/o cementate al pilastro. Questi pilastri e cilindri provvisori richiedono uno spazio interarcata minimo di 6 mm e un'angolazione massima di 15°. Inoltre, consentono il carico occlusale di ricostruzioni ad unità singole e multiple di impianti integrati per la guarigione guidata dei tessuti molli.

I componenti provvisori QuickBridge sono previsti in associazione con i pilastri conici BIOMET ***3i*** per l'uso come accessorio negli impianti dentali endossei per supporto protesico in pazienti pazialmente o completamente edentuli. I componenti provvisori QuickBridge sono previsti come supporto per protesi multiple nell'osso mascellare o mandibolare per un periodo fino a 180 giorni durante la fase di guarigione endossea e gengivale.

Controindicazioni: l'inserimento di impianti dentali può essere precluso quando le condizioni del paziente sconsigliano il ricorso alla chirurgia. 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.

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.

Avvertenze: quando un impianto o un pilastro viene caricato oltre la sua capacità funzionale, può verificarsi una riduzione ossea eccessiva o la rottura dell'impianto o del dispositivo protesico. Le condizioni fisiologiche e anatomiche possono influire negativamente sulle prestazioni degli impianti dentali. Durante l'inserimento degli impianti, è necessario tenere in considerazione quanto segue:

- Qualità ossea scadente • Scarsa igiene orale
- Condizioni mediche quali disturbi ematici o condizioni ormonali non controllate

Si consiglia di non restaurare impianti di piccolo diametro con pilastri preangolati nella regione distale.

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 nel sito implantare più profondamente rispetto al limite stabilito dalle frese può provocare: spanatura dell'interfaccia esagonale dell'avvitatore all'interno dell'impianto, spanatura dell'avvitatore, saldatura a freddo dell'interfaccia dell'avvitatore di montaggio all'impianto oppure spanatura delle pareti del sito implantare che potrebbe impedire un fissaggio iniziale efficace dell'impianto.

I dati clinici hanno dimostrato la superiorità degli impianti OSSEOTITE® rispetto ad altri impianti BIOMET 3i in pazienti con tessuto osseo di qualità scadente.

Precauzioni: per garantire un utilizzo sicuro ed efficace degli impianti BIOMET ***3i***, dei pilastri e degli altri accessori chirurgici e protesici, tali prodotti o dispositivi devono essere utilizzati solo da professionisti qualificati. 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 aspirazione delle viti.

Sterilità: tutti gli impianti e alcuni pilastri sono forniti in condizioni sterili e sterilizzati mediante un metodo appropriato convalidato. Per informazioni sulla sterilizzazione, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti; tutti i prodotti sterili recano l'etichetta **'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 o autoclavare a meno che non sia indicato nelle istruzioni sull'etichetta del prodotto, nel manuale chirurgico, nel manuale di restauro o in altra documentazione riguardante il prodotto. I prodotti forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni riportate nell'**ART630** o nel manuale chirurgico.

Precauzioni procedurali chirurgiche: *per una spiegazione dettagliata delle precauzioni procedurali, fare riferimento al manuale chirurgico.* Nella fase di pianificazione che precede l'intervento, è importante determinare la dimensione verticale, lo spazio effettivo tra la cresta alveolare e i denti antagonisti per confermare che lo spazio disponibile sia sufficiente per contenere il pilastro prescelto e il restauro finale della corona. Queste informazioni variano a seconda del paziente e del pilastro, quindi sarà necessaria un'attenta valutazione prima dell'inserimento dell'impianto. La protesi finale deve essere progettata prima del posizionamento dell'impianto. Utilizzare l'irrigazione continua con una soluzione di irrigazione sterile e fredda in modo da evitare danni eccessivi al tessuto circostante e problemi di osteointegrazione dell'impianto. Questa prassi è obbligatoria durante tutte le procedure. Evitare una pressione eccessiva durante la preparazione del sito osseo. Poiché la velocità di fresatura varia a seconda dello strumento e della procedura chirurgica, nel manuale chirurgico vengono riportati alcuni consigli procedurali. Per le procedure chirurgiche ossee è necessario utilizzare solo strumenti affilati della migliore qualità. Riducendo al minimo il trauma per l'osso e il tessuto circostante aumentano le possibilità di integrazione dell'impianto nell'osso. Per eliminare elementi contaminanti e altre sorgenti di infezione, è necessario pulire e/o sterilizzare tutti i dispositivi non sterili prima dell'uso, attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta dei singoli prodotti.

Precauzioni procedurali di restauro: 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 dell'osso al momento dell'intervento. Durante la fase di guarigione è necessario evitare di esercitare eccessive sollecitazioni sull'impianto. A questo scopo, è necessario valutare l'occlusione appropriata sul restauro implantare.

Potenziali eventi avversi: i potenziali eventi avversi associati all'uso degli impianti dentali possono comprendere:

- Fallimento dell'integrazione
- Riduzione dell'integrazione
- Deiscenza con necessità di innesto osseo
- Perforazione del seno mascellare, del bordo inferiore, della superficie linguale, della superficie labiale, del canale alveolare inferiore, della gengiva
- Infezioni riferite come ascessi, fistole, suppurazione, infiammazioni, radiotrasparenza
- Dolore persistente, insensibilità, parestesia
- Iperplasia
- Eccessiva riduzione ossea con necessità di intervento
- Rottura o frattura dell'impianto
- Infezione sistemica
- Lesione nervosa

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

NL BELANGRIJKE PRODUCTINFORMATIE

Gebruiksaanwijzing

OSSEOTITE®, OSSEOTITE XP®, OSSEOTITE Certain®, Certain® PREVAIL®, OSSEOTITE NT®, Encode®, IOL®, Miniplant®, Microminiplant™, GingiHue®, Gold-Tite®, Provide®, STA®, ZiReal®, CAM StructSURE®, NanoTite™, PreFormance®, QuickBridge™

Dit document heeft betrekking op gebitsimplantaten, opbouwen, overkappingsprothese-staven en bijbehorende onderdelen voor operaties, restauraties en tandheelkundige laboratoria.

Raadpleeg de afzonderlijke productdocumentatie en/of de betreffende handleiding voor gedetailleerde informatie over de specifieke procedure voor het product dat u gebruikt:

Productcatalogus, **CATALOG**: overzicht van alle producten
Operatiehandleiding, **CATSM**: plaatsing van gebitsimplantaten, operatieprotocol en inbrengen afdekschroef
Restauratiehandleiding, **CATRM**: opbouwplaatsing, protocollen voor voorlopige en definitieve restauratie
Aanvullende restauratiehandleidingen:
CAM StructSURE-handleiding **ART868** — DIEM™-richtlijnen **ART860**
Encode-restauratiehandleiding **ART924** — QuickBridge™ **ART1016**

Beschrijving: BIOMET ***3i*** gebitsimplantaten zijn vervaardigd van biocompatibel titaan en titaanlegering, opbouwen zijn vervaardigd van titaan, titaanlegering, goudlegering en keramisch materiaal. BIOMET ***3i*** gebitsimplantaten en opbouwen zijn voorzien van diverse oppervlakbehandelingen en deklagen. Andere restauratieonderdelen zijn vervaardigd met titaan, titaanlegering, goudlegering, roestvrij staal en allerlei polymeren.

Raadpleeg de afzonderlijke productdocumentatie voor een specifieke productbeschrijving en de netto hoeveelheid.

Indicaties voor gebruik: BIOMET ***3i*** gebitsimplantaten zijn bestemd voor chirurgische plaatsing in de boven- of onderkaak met als doel het verschaffen van middelen voor aanhechting van een prothese bij restauraties van één tand en bij overspanning met meerdere tanden wegens gedeeltelijke of gehele tandeloosheid met toepassing van latere of directe belasting, of het verschaffen van terminale of intermediaire ondersteuning voor gefixeerde of verwijderbare bruggen en de retentie van overkappingsprothesen.

BIOMET ***3i*** OSSEOTITE en NanoTite gebitsimplantaten zijn bestemd voor direct functioneren op toepassingen met één en/of meerdere tanden wanneer goede primaire stabiliteit, met toepasselijke occlusale belasting, tot stand gebracht is, met als doel herstel van de kauwfunctie.

Aanvullende indicaties: BIOMET ***3i*** gebitsopbouwen en overkappingsprothesestaven zijn bestemd voor gebruik als hulpmiddel bij enossale gebitsimplantaten ter ondersteuning van een prothese bij een geheel of partieel edentate patiënt. Deze zijn bestemd voor ondersteuning van prothesen met één of meer tanden, in de mandibula of de maxilla. De prothesen kunnen met schroeven of cement aan de opbouw worden vastgezet.

PEEK opbouwpijlers en tijdelijke cilinders zijn bestemd voor gebruik als hulpmiddel bij enossale gebitsimplantaten ter ondersteuning van een prothese bij een geheel of partieel edentate patiënt. Deze zijn bestemd voor ondersteuning van prothesen met één of meer elementen in de mandibula of de maxilla gedurende ten hoogste 180 dagen tijdens genezing van het bot en de gingiva, en voor niet-occlusale belasting van voorlopige restauraties met één of meer elementen. De prothesen kunnen met schroeven en/of cement aan de opbouw worden vastgezet. Voor deze tijdelijke pijlers en cilinders is een minimum ruimte tussen de tandbogen van 6 mm en een maximum hoek van 15° vereist. Hiermee is eveneens occlusale belasting mogelijk van restauraties met één of meer elementen op geïntegreerde implantaten ten behoeve van geleide genezing van weke delen.

De QuickBridge voorlopige onderdelen zijn bestemd voor koppeling aan BIOMET ***3i*** conische opbouwen en worden gebruikt als hulpmiddel bij enossale gebitsimplantaten ter ondersteuning van een prothese bij een partieel of geheel edentate patiënt. De QuickBridge voorlopige onderdelen zijn bestemd voor ondersteuning van prothesen met meerdere elementen in de mandibula of de maxilla gedurende ten hoogste 180 dagen tijdens genezing van het bot en de gingiva.

Contra-indicaties: Plaatsing van gebitsimplantaten kan onmogelijk zijn als gevolg van omstandigheden bij de patiënt die een contra-indicatie voor chirurgie zijn. BIOMET ***3i*** gebitsimplantaten mogen niet worden geplaatst bij patiënten bij wie zo weinig kaakbot resteert dat de stabiliteit van het implantaat niet gewaarborgd is.

Opslag en hantering: De materialen moeten bij kamertemperatuur worden opgeslagen. Raadpleeg de afzonderlijke productdocumentatie en de operatiehandleiding voor speciale opslag- en hanteringscondities.

Waarschuwingen: Er kan overmatig botverlies of breken van een gebitsimplantaat of restauratief hulpmiddel optreden wanneer een implantaat of een opbouw met meer dan de functionele capaciteit wordt belast. Fysiologische en anatomische omstandigheden kunnen het functioneren van gebitsimplantaten negatief beïnvloeden. Neem bij het plaatsen van gebitsimplantaten de volgende factoren in overweging:

- slechte botkwaliteit • slechte mondhygiëne
- medische problemen zoals bloedaandoeningen of ongereguleerde hormonale aandoeningen

Aanbevolen wordt implantaten met een kleine diameter in het molare gebied niet met gehoekte opbouwen te restaureren.

Bij verkeerde hantering van kleine onderdelen in de mond van de patiënt bestaat het risico van aspiratie en/of inslikken.

Als het implantaat tot dieper in de osteotomie wordt geforceerd dan de met de boren bereikte diepte dan kan dat resulteren in: afslijten van het zeskantige gripoppervlak in het implantaat, afslijten van de aandrijver, vastvreten van de aandrijver in het implantaat of afslijten van de wanden van de osteotomie met als gevolg dat het implantaat niet onmiddellijk goed wordt gefixeerd.

Uit klinische gegevens is gebleken dat OSSEOTITE® implantaten bij patiënten met een slechte botkwaliteit beter presteren dan andere BIOMET 3i gebitsimplantaten.

Voorzorgsmaatregelen: Voor veilig en effectief gebruik mogen BIOMET ***3i*** gebitsimplantaten, opbouwen en andere chirurgische en restauratieve gebitshulpmiddelen uitsluitend door adequaat opgeleide professionele zorgverleners worden gebruikt. De voor correcte toepassing van deze hulpmiddelen vereiste chirurgische en restauratieve technieken zijn zeer gespecialiseerde en complexe procedures. Een onjuiste techniek kan leiden tot mislukken van de implantatie, verlies van ondersteunend bot, restauratiefractuur, losraken van schroeven en aspiratie.

Steriliteit: Alle gebitsimplantaten en sommige opbouwen worden steriel geleverd en zijn gesteriliseerd met een geschikte gevalideerde methode. Raadpleeg de afzonderlijke productdocumentatie voor informatie over sterilisatie. Alle steriele producten zijn aangemerkt met **'STERILE'**. Alle steriel verkochte producten zijn bestemd voor eenmalig gebruik vóór de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum. Gebruik geen steriele producten waarvan de verpakking beschadigd of eerder geopend geweest is. Deze producten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of geautoclaveerd, tenzij anderszins vermeld in de productdocumentatie, de operatiehandleiding, de restauratiehandleiding of andere marketingliteratuur voor dat product. Niet-steriel geleverde producten dienen vóór gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd conform de aanwijzingen in **ART630** of de operatiehandleiding.

Procedurele voorzorgsmaatregelen, operatie: *Raadpleeg de operatiehandleiding voor gedetailleerde uitleg van de procedurele voorzorgsmaatregelen.* In de planningfase is het belangrijk vast te stellen wat de verticale dimensie (de feitelijke beschikbare ruimte tussen de crista alveolaris en de tegenoverliggende dentitie) is om te bevestigen dat er voldoende ruimte beschikbaar is voor de beoogde opbouw en de uiteindelijke kroon. Deze informatie verschilt van patiënt tot patiënt en van opbouw tot opbouw, en dient derhalve vóór plaatsing van welk gebitsimplantaat dan ook zorgvuldig te worden geëvalueerd. De uiteindelijke prothese dient vóór plaatsing van het gebitsimplantaat te worden ontworpen. Pas continue irrigatie toe met een koele, steriele irrigatieoplossing om overmatige beschadiging van het omringende weefsel te vermijden en verstoorde osseo-integratie te voorkomen. Dit is bij alle procedures absoluut noodzakelijk. Vermijd overmatige kracht bij het prepareren van de botplaats. De operatiehandleiding bevat aanbevelingen voor de boorsnelheid, omdat de boorsnelheid per instrument en per operatieprocedure kan verschillen. Bij operatieve ingrepen in bot mogen uitsluitend scherpe instrumenten van de beste kwaliteit worden gebruikt. Door minimalisering van trauma van bot en omringend weefsel verbetert de kans op succesvolle osseo-integratie. Teneinde contaminanten en andere infectiebronnen te elimineren dienen alle niet-steriele instrumenten en hulpmiddelen vóór gebruik conform de instructies bij de respectieve instrumenten en hulpmiddelen te worden gereinigd en gesteriliseerd.

Procedurele voorzorgsmaatregelen, restauratie: De genezingsperiode varieert afhankelijk van de kwaliteit van het bot op de implantatieplaats, de reactie van het weefsel op het geïmplanteerde hulpmiddel en de evaluatie van de chirurg van de botdichtheid van de patiënt ten tijde van de operatie. Uitoefening van overmatige kracht op het gebitsimplantaat dient tijdens de genezingsperiode te worden vermeden. Om overmatige kracht te vermijden dient te worden geëvalueerd of juiste occlusie op de restauratie tot stand is gebracht.

Mogelijke complicaties: Mogelijke complicaties van het gebruik van gebitsimplantaten zijn onder meer:

- mislukte integratie
- verlies van integratie
- dehiscentie die bottransplantatie nodig maakt
- perforatie van de sinus maxillaris, de basis mandibulae, de linguale plaat, de labiale plaat, de canalis alveolaris inferior en de gingiva
- infectie die zich manifesteert als: abces, fistel, suppuratie, inflammatie, radiolucentie
- persisterende pijn, doof gevoel, paresthesie
- hyperplasie
- overmatig botverlies dat een ingreep nodig maakt
- implantaatbreuk
- systemische infectie
- zenuwletsel

Let op: Dit product mag volgens federale wetgeving in de V.S. uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegd tandarts of arts.

NO VIKTIG PRODUKTINFORMASJON

Bruksanvisning

OSSEOTITE®, OSSEOTITE XP®, OSSEOTITE Certain®, Certain® PREVAIL®, OSSEOTITE NT®, Encode®, IOL®, Miniplant®, Microminiplant™, GingiHue®, Gold-Tite®, Provide®, STA®, ZiReal®, CAM StructSURE®, NanoTite™, PreFormance®, QuickBridge™

Dette dokumentet gjelder dentalimplantater, abutmenter, totalproteseskinner og tilhørende kirurgiske, restorative og dentallaboratoriekomponenter.

For detaljert informasjon om den spesifikke prosedyren for det produktet du bruker, se merkingen og/eller den gjeldende håndboken for det individuelle produktet.

Produktkatalog, **CATALOG**: Liste over alle produkter
Kirurgihåndbok, **CATSM**: Plassering av dentalimplantat, kirurgisk protokoll og innsetting av dekselskrue
Restaureringshåndbok, **CATRM**: Plassering av abutment, midlertidige og permanente restaureringsprotokoller
Flere restaureringshåndbøker:
Håndbok for CAM StructSURE **ART868** — Retningslinjer for DIEM™ **ART860**
Restaureringshåndbok for Encode **ART924** — QuickBridge™ **ART1016**

Beskrivelse: BIOMET ***3i*** dentalimplantater er fremstilt av biokompatibelt titan og titanlegering og abutmenter av titan, titanlegering, gullegering og keramisk materiale. BIOMET ***3i*** dentalimplantater og abutmenter har ulike overflatebehandlinger og belegg. Andre restaureringskomponenter er fremstilt med titan, titanlegering, gullegering, rustfritt stål og en rekke polymerer.

For spesifikk produktbeskrivelse og nettomengde, se de individuelle produktetikettene.

Indikasjoner: BIOMET ***3i*** dentalimplantater er beregnet på kirurgisk plassering i øvre eller nedre kjeve til forankring av protese ved restaurering av individuelle tenner og i partielle eller helt tannløse rekker med flere enkelttenner, ved bruk av utsatt eller umiddelbar belastning, eller som en terminal eller intermediær støtte for fikserte eller fjernbare broer, og for å holde på totalprotesen.

BIOMET ***3i*** OSSEOTITE og NanoTite dentalimplantater er beregnet på å fungere umiddelbart i anvendelser på enkelttann og/eller flere tenner når det oppnås god stabilitet, med egnet okklusal belastning, slik at tyggefunksjonen restaureres.

Ytterligere indikasjoner: BIOMET ***3i*** dentale abutmenter og totalproteseskinner er beregnet brukt som et tillegg til endossøse dentalimplantater for å støtte en protese hos en delvis eller helt tannløs pasient. De er beregnet brukt til støtte for enkelt- eller multitannproteser i kjevebenet eller overkjevebenet. Protesene kan festes til abutmentet med skruer eller sement.

PEEK abutmentstifter og midlertidige sylindrer er beregnet brukt som et tillegg til endossøse dentalimplantater som en støtte for en protese hos en partielt eller helt tannløs pasient. De er beregnet brukt til støtte for protese med enkle eller flere enheter i kjevebenet eller overkjevebenet i opp til 180 dager under endossøs og gingival heling, og er til ikke-okklusal belastning av enkle og flere midlertidige restaureringer. Protesene kan festes til abutmentet med skruer eller sement. Disse midlertidige stiftene og sylinderne krever et minimum brospenn på 6 mm og en maksimum vinkling på 15°. De muliggjør også okklusal belastning av enkle eller flere restaureringsenheter med integrerte implantater for styrt bløtvevsheling.

QuickBridge midlertidige komponenter er beregnet til bruk med BIOMET ***3i*** koniske abutmenter til bruk som tillegg til endossøse dentalimplantater som en støtte for en protese hos en partielt eller helt tannløs pasient. QuickBridge midlertidige komponenter er tiltenkt som støtte for proteser med flere enheter i kjevebenet eller overkjevebenet i opp til 180 dager under endossøs og gingival heling.

Kontraindikasjoner: Plassering av dentalimplantater kan være utelukket på grunn av pasientforhold som kontraindikerer kirurgi. BIOMET ***3i*** dentalimplantater bør ikke brukes i pasienter der gjenværende kjeveben er altfor redusert til å gi tilfredsstillende implantatstabilitet.

Oppbevaring og håndtering: Enhetene bør oppbevares i romtemperatur. Se de individuelle produktetikettene og kirurgihåndboken for bestemte oppbevarings- eller håndteringsforhold.

Advarsler: Stort bentap eller brudd på et dentalimplantat eller restorativ enhet kan forekomme når et implantat eller abutment er belastet utover funksjonskapasiteten. Fysiologiske og anatomiske forhold kan ha negativ virkning på ytelsen til dentalimplantatene. Følgende bør tas i betraktning ved plassering av dentalimplantater.

- Dårlig benkvalitet • Dårlig munnhygiene
- Medisinske forhold, for eksempel blodforstyrrelser eller ukontrollerte hormonforhold

Det anbefales at implantater med liten diameter ikke restaureres med vinklete abutmenter i kjeveregionen.

Feil håndtering av små komponenter inne i pasientens munn kan medføre aspirasjon og/eller svelging.

Dersom implantatet presses dypere inn i osteotomien enn dybden drillen har laget, kan ødelegge av sekskantdriverens kontaktflate inne i implantatet, ødelegge driveren, festing av sokkel/driver-kontaktflaten til implantatet, eller ødelegge veggene i osteotomien som kan hindre effektiv initial implantatfiksering.

Kliniske data har vist forbedret ytelse for OSSEOTITE®-implantater, sammenlignet med andre BIOMET 3i dentalimplantater hos pasienter med dårlig benkvalitet.

Forholdsregler: For trygg og effektiv bruk av BIOMET ***3i*** dentalimplantater, abutmenter og annet kirurgisk og restaureringstilbehør, bør disse produktene bare brukes av erfarne fagfolk. De kirurgiske og restaurasjonsmessige teknikkene som kreves for å bruke disse enhetene, er høyt spesialiserte og kompliserte prosedyrer. Feil teknikk kan føre til svikt i implantatet, tap av støtteben, restaureringsfraktur, løsning av skrue og aspirasjon.

Sterilitet: Alle dentalimplantater og enkelte abutmenter leveres sterile og er steriliserte med en hensiktsmessig validert metode. Se de individuelle produktetikettene for steriliseringsinformasjon. Alle sterile produkter er merket **STERILE**. Alle produkter som selges sterile er til engangsbruk og skal brukes før utløpsdatoen som er trykt på produktetiketten. Bruk ikke sterile produkter dersom pakken er skadet eller har vært åpnet. Ikke resteriliser eller autoklaver, bortsett fra der det er instruksjoner om dette på produktetiketten, i kirurgihåndboken, i restaureringshåndboken eller i eventuell tilleggslitteratur for markedsføring av det aktuelle produktet. Produkter som leveres usterile må rengjøres og steriliseres i samsvar med retningslinjene i **ART630** eller i kirurgihåndboken før de tas i bruk.

Forholdsregler vedrørende prosedyren – kirurgi: *For detaljert forklaring av forholdsregler i forbindelse med prosedyren, se kirurgihåndboken.* I planleggingsfasen er det viktig å bestemme den vertikale dimensjonen, det faktiske rommet som er tilgjengelig mellom alveolarkammen og den motsatte tannstillingen for å bekrefte at rommet som er tilgjengelig vil gi plass til det planlagte abutmentet og den endelige kronerestaureringen. Denne informasjonen varierer for hver pasient og abutment. Det bør derfor evalueres grundig før dentalimplantatet plasseres. Den endelige protesen bør designes før plasseringen av dentalimplantatet. Bruk kontinuerlig irrigasjon med en kjølig, steril irrigeringsløsning for å unngå unødig skade på omgivende vev og for å hindre kompromittering av osseointegrasjonen. Dette er påbudt for alle prosedyrer. Unngå for sterkt press under klargjøring av benstedet. Fordi borehastigheten kan variere, basert på instrumentet og kirurgiprosedyren, finnes anbefalinger for hastighet i kirurgihåndboken. Det skal bare brukes skarpe instrumenter av høyeste kvalitet for alle kirurgiske prosedyrer som involverer benstruktur. Minimering av traume til benet og omgivende vev, øker muligheten for vellykket osseointegrasjon. For å eliminere kontaminanter og andre infeksjonskilder, bør alle usterile enheter rengjøres og/eller steriliseres før bruk, i samsvar med instruksjonene på de individuelle produktetikettene.

Forholdsregler vedrørende prosedyren – restaurering: Helingsperioden varierer, avhengig av benkvaliteten på implantasjonsstedet, vevsresponsen til den implanterte enheten og kirurgens evaluering av pasientens bentetthet på tidspunktet for den kirurgiske prosedyren. Unngå å bruke unødig stort press på dentalimplantatet under helingsperioden. Korrekt okklusjon bør evalueres vedrørende implantatrestaureringen for å unngå unødig stort press.

Mulige ugunstige hendelser: Mulig ugunstige hendelser i tilknytning til bruken av dentalimplantater kan omfatte:

- Integrasjonssvikt
- Tap av integrasjon
- Spaltedannelse som krever bentransplantering
- Perforering av sinus maxillaris, nedre kant, lingvalplaten, labialplaten, nedre alveolarkanal, gingiva
- Infeksjon som angis ved: absess, fistel, suppurasjon, betennelse, røntgen-gjennomtrengelighet
- Vedvarende smerte, nummenhet, parestesi
- Hyperplasi
- Stort bentap som krever intervensjon
- Implantatbrudd eller fraktur
- Systemisk infeksjon
- Nerveskade

Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lisensiert tannlege eller lege.

PL WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Instrukcja użytkowania

OSSEOTITE®, OSSEOTITE XP®, OSSEOTITE Certain®, Certain® PREVAIL®, OSSEOTITE NT®, Encode®, IOL®, Miniplant®, Microminiplant™, GingiHue®, Gold-Tite®, Provide®, STA®, ZiReal®, CAM StructSURE®, NanoTite™, PreFormance®, QuickBridge™

Niniejszy dokument dotyczy implantów dentystycznych, łączników, kładek protez całkowitych oraz związanych z nimi elementów chirurgicznych, uzupełnień protetycznych i elementów protetyki laboratoryjnej.

Informacje dotyczące poszczególnych zabiegów w związku ze stosowanymi produktami podano na etykietach poszczególnych produktów i/lub w odpowiednim podręczniku:

Katalog produktów, **CATALOG**: Wykaz wszystkich produktów
Podręcznik chirurgiczny, **CATSM**: Umieszczanie implantów dentystycznych, protokół chirurgiczny i wprowadzanie śruby osłonowej
Podręcznik uzupełnień protetycznych, **CATRM**: Umieszczanie łącznika, protokoły wykonywania tymczasowych i trwałych uzupełnień protetycznych
Podręczniki dodatkowych uzupełnień protetycznych:
Podręcznik CAM StructSURE **ART868** — Wytyczne DIEM™ **ART860**
Podręcznik uzupełnień protetycznych Encode **ART924** — QuickBridge™ **ART1016**

Opis: Implanty dentystyczne firmy BIOMET ***3i*** są wykonane z biokompatybilnego tytanu i stopu tytanu, natomiast łączniki – z tytanu, stopu tytanu, stopu złota i materiału ceramicznego. Do wykonania implantów dentystycznych i łączników firmy BIOMET ***3i*** zastosowano różne powłoki i procesy wykończenia powierzchni.

Przeznaczenie: Implanty dentystyczne firmy BIOMET ***3i*** są przeznaczone do chirurgicznego umieszczania w szczęce lub w żuchwie, zapewniając protetyczne mocowanie w przypadku uzupełnień pojedynczych zębów oraz w częściowo lub całkowicie bezzębnych odcinkach z wieloma pojedynczymi zębami, wykorzystując obciążenie opóźnione lub bezpośrednie, lub jako połączenia końcowe lub pośrednie ze stałymi lub ruchomymi (wyjmowanymi) mostami i mocowaniami protez całkowitych.

Implanty dentystyczne OSSEOTITE i NanoTite firmy BIOMET ***3i*** są przeznaczone do bezpośredniego przywracania funkcji żucia w przypadku pojedynczych zębów i/lub wielu zębów, jeśli uzyskano dobrą stabilność pierwotną przy odpowiednim obciążeniu okluzyjnym.

Dodatkowe wskazania: Łączniki dentystyczne i kładki protez całkowitych firmy BIOMET ***3i*** są przeznaczone do stosowania jako akcesoria dla dentystycznych implantów śródkostnych, wspierających uzupełnienia protetyczne u pacjentów z bezzębiem częściowym lub całkowitym. Są przeznaczone do utrzymywania pojedynczych lub złożonych protez zębów w żuchwie lub szczęce. Protezy mogą być przykręcane lub cementowane do łącznika.

Sztyfty łączników PEEK i tymczasowe cylindry są przeznaczone do stosowania jako akcesoria dla dentystycznych implantów śródkostnych do utrzymywania uzupełnień protetycznych u pacjentów z bezzębiem częściowym lub całkowitym. Ich zadaniem jest utrzymywanie pojedynczych lub złożonych protez zębów w żuchwie lub szczęce przez maksymalnie 180 dni podczas gojenia śródkostnego i dziąseł oraz są przeznaczone do nieokluzyjnego obciążenia pojedynczych i złożonych uzupełnień tymczasowych. Protezy mogą być przykręcane i/lub cementowane do łącznika. Takie tymczasowe sztyfty i cylindry wymagają minimalnej odległości pomiędzy łukami wynoszącej 6 mm i maksymalnej zmiany kąta wynoszącej 15°. Ponadto umożliwiają one obciążenie okluzyjne pojedynczych lub złożonych uzupełnień protetycznych zintegrowanych implantów dla ukierunkowanego gojenia tkanek miękkich.

Elementy tymczasowe QuickBridge są przeznaczone do stosowania z łącznikami stożkowymi firmy BIOMET ***3i*** jako akcesoria dla dentystycznych implantów śródkostnych, wspierających uzupełnienia protetyczne u pacjentów z bezzębiem częściowym lub całkowitym. Elementy tymczasowe QuickBridge są przeznaczone do utrzymywania złożonych protez zębów w żuchwie lub szczęce przez maksymalnie 180 dni podczas gojenia śródkostnego lub dziąseł.

Przeciwwskazania: Umieszczenie implantów dentystycznych może być przeciwwskazane w związku ze stanem pacjenta będącym przeciwwskazaniem dla zabiegu chirurgicznego. Implanty dentystyczne firmy BIOMET ***3i*** nie powinny być umieszczane u pacjentów, u których dostępna kość szczęki jest zbyt mała, aby zapewnić odpowiednią stabilność implantu.

Przechowywanie i postępowanie z produktem: Urządzenia należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Specjalne wymagania dotyczące warunków przechowywania lub postępowania podano na etykietach produktów i w „Podręczniku chirurgicznym".

Ostrzeżenia: Jeśli implant lub łącznik zostanie obciążony ponad jego funkcjonalną wytrzymałość może nastąpić nadmierna utrata masy kostnej lub złamanie implantu dentystycznego lub elementu uzupełnienia. Warunki fizjologiczne lub anatomiczne mogą ujemnie wpływać na funkcjonowanie implantów dentystycznych. Podczas umieszczania implantów dentystycznych należy brać pod uwagę następujące kwestie:

- Zła jakość kości • Zła higiena jamy ustnej
- Stan zdrowia np. zaburzenia dotyczące krwi lub nie poddające się leczeniu zaburzenia hormonalne

Zaleca się, aby do uzupełniania implantów o małej średnicy w okolicy trzonowej nie stosować zakrzywionych łączników.

Nieprawidłowe postępowanie z małymi elementami wewnątrz jamy ustnej pacjenta niesie z sobą ryzyko aspiracji i/lub połknięcia.

Głębsze wciskanie implantu w nacięcie kości niż głębokość powstała w wyniku wiercenia może spowodować: zdarcie powierzchni wkrętu sześciokątnego wewnątrz implantu, zdarcie wkrętu, połączenie na zimno powierzchni montażowej wkrętu z implantem lub zdarcie ścian otworu w kości mogące uniemożliwić skuteczne początkowe umocowanie implantu.

Dane kliniczne wykazały lepsze funkcjonowanie implantów OSSEOTITE® w porównaniu do innych implantów dentystycznych firmy BIOMET 3i u pacjentów ze złą jakością kości.

Środki ostrożności: W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych, łączników oraz innych akcesoriów chirurgicznych i związanych z uzupełnieniami protetycznymi firmy BIOMET ***3i*** te produkty i urządzenia powinny być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych dentystów. Techniki chirurgiczne i protetyczne wymagane do właściwego stosowania tych produktów są wysoce specjalistycznymi i złożonymi zabiegami. Zastosowanie nieprawidłowej techniki może prowadzić do defektu implantu, ubytku kości podtrzymującej protezę, złamania protezy, poluzowania śruby mocującej i aspiracji.

Jałowość: Wszystkie implanty dentystyczne i niektóre łączniki są dostarczane jako jałowe i są wyjaławiane przy użyciu odpowiednich, zwalidowanych metod. Informacje dotyczące sterylizacji podano na etykietach poszczególnych produktów. Wszystkie produkty jałowe są oznaczone jako **„STERILE"** (jałowy). Wszystkie produkty sprzedawane jako jałowe są przeznaczone do jednorazowego użycia przed upłynięciem daty ważności wydrukowanej na etykiecie produktu. Nie wolno stosować produktów jałowych, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte. Nie wolno ponownie wyjaławiać ani sterylizować w autoklawie z wyjątkiem, jeśli takie postępowanie wskazano w instrukcji na etykiecie produktu, w „Podręczniku chirurgicznym", w „Podręczniku uzupełnień protetycznych" lub w dodatkowej literaturze marketingowej danego produktu. Produkty dostarczane jako niejałowe przed użyciem muszą być czyszczone i wyjaławiane zgodnie ze wskazówkami podanymi w **ART630** lub w „Podręczniku chirurgicznym".

Środki ostrożności związane z zabiegiem, operacja: *Szczegółowe wyjaśnienia środków ostrożności związanych z zabiegami podano w „Podręczniku chirurgicznym".* Podczas fazy planowania ważne jest określenie wymiaru pionowego, rzeczywiście dostępnej odległości pomiędzy grzebieniem zębodołowym a przeciwległym uzębieniem, w celu potwierdzenia, że dostępnej przestrzeni zmieści się planowany łącznik wraz z końcową koroną. Te informacje są różne zależnie od pacjenta i łącznika; dlatego też należy je dokładnie ocenić przed umieszczeniem implantu dentystycznego. Stałą protezę należy zaprojektować przed umieszczeniem implantu. Należy stosować ciągłą irygację zimnym, jałowym roztworem do irygacji w celu uniknięcia nadmiernego uszkodzenia otaczających tkanek i zapobieżenia pogorszeniu osteointegracji. Jest to działanie obowiązkowe podczas wszystkich zabiegów. Należy unikać nadmiernego ucisku podczas preparowania miejsca w kości. Ponieważ prędkość wiercenia zależy od instrumentu i zabiegu chirurgicznego, zalecenia dotyczące prędkości podano w „Podręczniku chirurgicznym". Podczas zabiegu chirurgicznego obejmującego kość należy stosować wyłącznie ostre narzędzia o najwyższej jakości. Zminimalizowanie uszkodzeń kości i otaczających tkanek zwiększa szansę pomyślnej osteointegracji. W celu wyeliminowania zanieczyszczeń i innych źródeł zakażeń wszystkie niejałowe urządzenia należy wyczyścić i/lub wyjałowić przed użyciem zgodnie z instrukcjami podanymi na etykietach poszczególnych produktów.

Środki ostrożności związane z zabiegiem, uzupełnienie protetyczne: Czas gojenia jest różny zależnie od jakości kości w miejscu wszczepienia, reakcji tkanek na wszczepienie implantu i gęstości kości pacjenta w ocenie chirurga podczas zabiegu chirurgicznego. Należy unikać wywierania nadmiernej siły na implant podczas procesu gojenia. Prawidłowy zgryz należy ocenić w trakcie uzupełniania implantu, aby uniknąć nadmiernej siły.

Potencjalne zdarzenia niepożądane: Zdarzenia niepożądane mogące towarzyszyć użyciu implantów dentystycznych obejmują:

- Brak integracji
- Utrata integracji
- Rozejście się wymagające przeszczepu kości
- Perforacja zatoki szczękowej, granicy dolnej, płytki językowej, płytki wargowej, dolnego kanału zębodołowego, dziąsła
- Zakażenie objawiające się jako: ropień, przetoka, ropienie, zapalenie, częściowa przepuszczalność dla promieni rentgenowskich
- Ciągły ból, drętwienie, parestezje
- Hiperplazja
- Nadmierna utrata masy kostnej wymagająca interwencji
- Złamanie lub odłamanie implantu
- Zakażenie układowe
- Uszkodzenie nerwu

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego przyrządu wyłącznie przez dyplomowanych dentystów lub lekarzy lub na ich zlecenie.

PT INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

Instruções de uso

OSSEOTITE®, OSSEOTITE XP®, OSSEOTITE Certain®, Certain® PREVAIL®, OSSEOTITE NT®, Encode®, IOL®, Miniplant®, Microminiplant™, GingiHue®, Gold-Tite®, Provide®, STA®, ZiReal®, CAM StructSURE®, NanoTite™, PreFormance®, QuickBridge™

Este documento se aplica aos implantes dentários, abutments, barras de sobredentadura e componentes associados cirúrgicos, restauradores e laboratoriais dentários.

Para obter informações detalhadas sobre o procedimento específico para o produto que está usando, consulte os rótulos do produto individual e/ou o manual apropriado:

Catálogo do produto, **CATALOG**: Relação de todos os produtos
Manual cirúrgico, **CATSM**: Instalação do implante dentário, protocolo cirúrgico e inserção do cover screw
Manual de prótese, **CATRM**: Instalação de abutment, protocolos de restauração provisória e final
Manuais adicionais de prótese:
Manual do CAM StructSURE **ART868** — Diretrizes do DIEM™ **ART860**
Manual de prótese do Encode **ART924** — QuickBridge™ **ART1016**

Descrição: Os implantes dentários BIOMET ***3i*** são fabricados com titânio biocompatível e liga de titânio e, os abutments, de titânio, liga de titânio, liga de ouro e material cerâmico. Os implantes dentários e abutments BIOMET ***3i*** incluem vários tratamentos e revestimentos da superfície. Outros componentes restauradores são fabricados com titânio, liga de titânio, liga de ouro, aço inoxidável e uma variedade de polímeros.

Para obter a descrição específica do produto e a quantidade líquida, consulte os rótulos do produto individual.

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 imediato ou retardado, ou como abutment intermediário ou terminal para próteses fixas ou pontes removíveis e para reter sobredentaduras.

Os implantes dentários BIOMET ***3i*** OSSEOTITE e NanoTite 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.

Indicações adicionais: Os abutments dentários BIOMET ***3i*** e as barras de sobredentaduras destinam-se para uso como acessório para implantes dentários endósseos para suportar dispositivos protéticos em pacientes total ou parcialmente edentados. Esses produtos destinam-se para uso no suporte de prótese de dente único ou de vários dentes, na mandíbula ou na maxila. As próteses podem ser parafusadas ou cimentadas no abutment.

Os abutments PEEK e os cilindros provisórios destinam-se para uso como acessório para implantes dentários endósseos para suportar dispositivos protéticos em pacientes parcial ou totalmente edentados. Esses produtos destinam-se para uso em suporte a próteses unitárias e de unidades múltiplas na mandíbula ou na maxila por até 180 dias durante a cicatrização endóssea e gengival e para carregamento sem oclusão de restaurações provisórias unitárias e de unidades múltiplas. As próteses podem ser aparafusadas e/ou cimentadas no abutment. Esses abutments e cilindros provisórios requerem espaço mínimo entre os arcos de 6 mm e angulação máxima de 15°. Também permitem o carregamento oclusal de restaurações unitárias e de unidades múltiplas de implantes integrados para a cicatrização guiada do tecido mole.

Os componentes provisórios QuickBridge destinam-se para uso em conjunto com os abutments cônicos da BIOMET ***3i***, como acessórios para implantes dentários endósseos para suportar dispositivos protéticos em pacientes total ou parcialmente edentados. Os componentes provisórios QuickBridge destinam-se para suporte a próteses de unidades múltiplas na mandíbula ou na maxila por até 180 dias durante a cicatrização endóssea e gengival.

Contra-indicações: A instalação de implantes dentários pode ser impedida por condições do paciente que são contra-indicadas para cirurgia. Os implantes dentários BIOMET ***3i*** não devem ser instalados em pacientes onde o osso remanescente do maxilar está muito reduzido para fornecer estabilidade adequada para o implante.

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

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

- Má qualidade óssea • Má higiene oral
- Condições médicas como doenças no sangue ou condições hormonais não controladas

A restauração de implantes de diâmetro pequeno com abutment angulado não é recomendável na região molar.

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 na osteotomia além da profundidade estabelecida pelas brocas pode resultar em: descascamento da interface hexagonal da chave dentro do implante, descascamento da chave, fusão da interface montador/chave do implante ou descascamento das paredes da osteotomia, o que pode impedir a fixação inicial eficaz do implante.

Dados clínicos mostram um melhor desempenho dos implantes OSSEOTITE® quando comparados com outros implantes dentários BIOMET 3i em pacientes com má qualidade óssea.

Precauções: Para o uso seguro e eficaz dos implantes dentários, abutments e outros acessórios dentários cirúrgicos e de restauração BIOMET ***3i***, esses produtos ou dispositivos devem ser usados somente por profissionais treinados. As técnicas cirúrgicas e de restauração que exigem 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.

Esterilidade: Todos os implantes dentários e alguns abutments são fornecidos estéreis e são esterilizados por um método validado adequado. Consulte os rótulos dos produtos individuais para obter informações sobre a esterilização. Todos os produtos estéreis são 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 reesterilize nem autoclave, exceto quando instruções a esse respeito estiverem contidas no rótulo do produto, no manual cirúrgico, no manual de prótese ou em qualquer material adicional de comercialização do produto. Os produtos fornecidos não estéreis devem ser limpos e esterilizados de acordo com as instruções contidas no **ART630** ou no manual cirúrgico antes do uso.

Precauções do procedimento, cirurgia: *Para obter uma explicação detalhada das precauções do procedimento, consulte o manual cirúrgico.* Durante a fase de planejamento, é importante determinar a dimensão vertical e o espaço realmente disponível entre a crista alveolar e a dentição oposta para confirmar se o espaço disponível acomodará o abutment proposto e a restauração final com a coroa. Essas informações variam para cada paciente e abutment; portanto, devem ser cuidadosamente avaliadas antes da instalação de qualquer implante dentário. A prótese final deve ser projetada antes da instalação do implante dentário. Utilize irrigação contínua com uma solução de irrigação fria e estéril para evitar dano excessivo ao tecido adjacente e para evitar o comprometimento da integração óssea. Isso é obrigatório durante todos os procedimentos. Evite pressão excessiva durante a preparação do local do implante. Uma vez que a velocidade de perfuração varia de acordo com o instrumento e o procedimento cirúrgico, as recomendações de velocidade podem ser encontradas no manual cirúrgico. Somente instrumentos cortantes de máxima qualidade devem ser usados para qualquer procedimento cirúrgico que envolva o osso. A minimização do trauma no osso e nos tecidos adjacentes aumenta o potencial de uma integração óssea bem-sucedida. Para eliminar os contaminantes e outras fontes de infecção, todos os dispositivos não estéreis devem ser limpos e/ou esterilizados antes do uso conforme as instruções nos rótulos dos produtos individuais.

Precauções do procedimento, restauração: 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. Deve-se evitar a aplicação de força excessiva no implante dentário durante o período de cicatrização. Deve-se avaliar a oclusão adequada na restauração do implante para evitar força excessiva.

Eventos adversos possíveis: Os eventos adversos possíveis associados ao uso de implantes dentários incluem:

- Falência de integração
- Perda da integração
- Deiscência com necessidade de enxerto ósseo
- Perfuração de seio maxilar, borda inferior, placa lingual, placa labial, canal alveolar inferior, gengiva
- Infecção conforme relatado por: abscesso, fístula, supuração, inflamação, radioluminosidade
- Dor persistente, dormência, parestesia
- Hiperplasia
- Perda óssea excessiva com necessidade de intervenção
- Quebra ou fratura do implante
- Infecção sistêmica
- Ferimento do nervo

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

RU ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Руководство по использованию

OSSEOTITE®, OSSEOTITE XP®, OSSEOTITE Certain®, Certain® PREVAIL®, OSSEOTITE NT®, Encode®, IOL®, Miniplant®, Microminiplant™, GingiHue®, Gold-Tite®, Provide®, STA®, ZiReal®, CAM StructSURE®, NanoTite™, PreFormance®, QuickBridge™

Настоящий документ содержит информацию о зубных имплантатах, абатменах, дугах съемного протеза и прилагаемых к ним хирургических, реставрационных и зуботехнических компонентах.

Этикетки на каждом из изделий и/или соответствующее руководство содержат подробную информацию о конкретном применении данного изделия.

Каталог изделий, **CATALOG**: перечень всех изделий
Хирургическое руководство, **CATSM**: вживление зубного имплантата, хирургический протокол и установка винта-заглушки
Руководство по реставрации **CATRM**: установка абатмена, протоколы предварительной и окончательной реставрации
Дополнительные руководства по реставрации
Руководство CAM StructSURE **ART868** — Инструкции по DIEM™ **ART860**
Encode, руководство по реставрации **ART924** — QuickBridge™ **ART1016**

Описание: Зубные имплантаты BIOMET ***3i*** изготовлены из биологически совместимого титана и титанового сплава, абатмены—из титана, титанового сплава, сплава золота и керамики. Зубные имплантаты и абатмены BIOMET ***3i*** характеризуются различными типами обработки поверхностей и покрытий Другие реставрационные компоненты изготовлены из титана, титанового сплава, сплава золота, нержавеющей стали и различных видов полимеров.

Подробное описание изделия и масса нетто приведены на этикетке.

Показания к применению: Зубные имплантаты BIOMET ***3i*** предназначены для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть с целью протезирования отдельных зубов, для использования в областях с частичной или полной адентией с несколькими отдельными зубами с более поздней или одномоментной установкой, либо в качестве конечного или промежуточной опоры для фиксированного или съемного моста, а также для фиксации съемных зубных протезов.

Зубные имплантаты BIOMET ***3i*** OSSEOTITE и NanoTite предназначены для немедленного использования на одном зубе и/или нескольких зубах, когда хорошая первичная стабильность достигается надлежащей окклюзионной установкой с целью восстановления жевательной функции.

Дополнительные показания: Абатмены BIOMET ***3i*** и дуги съемного зубного протеза предназначены для использования в качестве аксессуара для эндоссальных зубных имплантатов, для опоры протезов у пациентов с частичной или полной адентией. Предназначены для использования в качестве опоры для одного или нескольких зубных протезов в нижней или верхней челюсти. Протезы фиксируются на абатмене с помощью завинчивания или пломбировочного цемента.

Соединительные штифты из PEEK и временные цилиндры предназначены для использования в качестве аксессуара для эндоссальных зубных имплантатов для опоры протезов у пациентов с частичной или полной адентией. Предназначены для использования в качестве опоры для одного или нескольких зубных протезов в нижней или верхней челюсти на период до 180 суток в течение эндоссального и десенного заживления, и применяются для неокклюзионной однокомпонентной или многокомпонентной установки при временной реставрации. Протезы прикрепляются к абатмену с помощью завинчивания и/или пломбировочного цемента. Эти временные штифты и цилиндры требуют наличия минимального межокклюзионного пространства в 6 мм и максимального угла наклона в 15°. Кроме того, они позволяют осуществлять окклюзионную установку одного или нескольких реставрационных элементов интегрированных имплантатов для контролируемого заживления мягких тканей.

Временные компоненты QuickBridge предназначены для использования совместно с коническими абатменами BIOMET ***3i*** в качестве вспомогательных приспособлений к эндоссальным зубным имплантатам, для опоры протезов у пациентов с частичной или полной адентией. Временные компоненты QuickBridge предназначены для использования в качестве опоры комбинированных низкочелюстных и верхнечелюстных протезов на протяжении 180 дней в период эндоосального и гингивального заживления.

Противопоказания: Наличие у пациента противопоказаний к хирургическому вмешательству может послужить препятствием к вживлению зубных имплантатов. Зубные имплантаты BIOMET ***3i*** не должны устанавливаться пациентам с тонкой остаточной челюстной костью, поскольку это снизит устойчивость имплантата.

Хранение и обращение: Приборы должны храниться при комнатной температуре. Особые условия хранения и обращения описаны на этикетках изделий и в хирургическом руководстве.

Предупреждения: Установка имплантата или абатмена с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента. Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани • Недостаточная гигиена полости рта
- Такие заболевания как заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства

Не рекомендуется использовать наклонные абатмены для реставрации имплантатов небольшого диаметра в молярах.

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в ротовой полости пациента может повлечь за собой риск вдыхания и/или проглатывания этих мелких компонентов.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

Клинические данные свидетельствуют о повышенной эффективности применения имплантатов OSSEOTITE® по сравнению с другими зубными имплантатами производства BIOMET 3i у пациентов с низким качеством костной ткани.

Предостережения: Для обеспечения безопасности и эффективности применения зубных имплантатов, абатменов и других хирургических и реставрационных стоматологических аксессуаров производства BIOMET ***3i*** эти изделия или приборы должны эксплуатироваться только специалистами с соответствующей подготовкой. Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации.

Стерильность: Все зубные имплантаты и некоторые абатмены поставляются стерильными и стерилизованы в соответствии с соответствующим утвержденным методом. Информация о стерилизации приведена на этикетках изделий; все стерильные изделия промаркированы надписью **STERILE**. Все изделия, поставляемые стерильными, подлежат однократному использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизуйте изделия повторно и не подвергайте изделия автоклавной обработке, кроме тех случаев, когда это указано в инструкциях, в хирургическом руководстве, руководстве по проведению реставрации или в какой-либо другой приложенной литературе. Изделия, поставляемые нестерильными, перед использованием подлежат очищению и стерилизации в соответствии с указаниями **ART630** или хирургическим руководством.

Предостережения, связанные с хирургической процедурой: *Подробная информация о предостережениях, связанных с процедурой, приведена в хирургическом руководстве.* На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное расстояние между альвеолярным гребнем и противоположным зубным рядом, чтобы убедиться в том, что имеющегося пространства достаточно для установки абатмена и проведения окончательной реставрации коронки. Приведенная информация различна для разных пациентов и применяющихся абатменов; в этой связи перед установкой любого имплантанта необходимо провести тщательную оценку ситуации. Перед установкой зубного имплантата необходимо разработать конструкцию окончательного протеза. Во избежание излишнего повреждения окружающих тканей и подавления остеоинтеграции необходимо непрерывное полоскание ротовой полости прохладным стерильным промывочным раствором. Это необходимое условие для всех процедур. В ходе препарирования выбранного участка костной ткани избегайте излишнего давления на поверхность. Учитывая различия в скорости вращения в зависимости от используемых инструментов и проводимой хирургической процедуры, в хирургическом руководстве даны рекомендации, скорости. В любых хирургических процедурах, в которых задействована костная ткань, допускается использование только острого инструмента высочайшего качества. Минимизация травматичности при обработке костной и окружающих тканей повышает вероятность успешной остеоинтеграции. Для ликвидации загрязняющих веществ и других источников инфекций все нестерильные приборы перед использованием должны быть очищены и/или простерилизованы в соответствии с инструкциями на этикетке.

Предостережения, связанные с реставрационной процедурой: Длительность заживления зависит от качества костной ткани на участке имплантации, реакции ткани на имплантированный элемент и оценки костной плотности, которую производит врач в ходе хирургической операции. В период заживления необходимо избегать чрезмерного давления на зубной имплантат. Во избежание применения чрезмерного давления необходимо оценить правильность прикуса на участке реставрации имплантата.

Возможные побочные реакции: Возможные побочные реакции, связанные с использованием зубных имплантатов, могут включать следующее:

- Отторжение организмом
- Прекращение интеграции в организм
- Дегисценция, требующая костной пластики
- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности
- Неутихающая боль, онемение, парестезия
- Гиперплазия
- Чрезмерная потеря костной массы, требующая хирургического вмешательства
- Перелом или трещина в имплантате
- Системная инфекция
- Травма нерва

Предостережения: Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого прибора лицензированными стоматологами или врачами, либо по их рецептам.

SV VIKTIG PRODUKTINFORMATION

Bruksanvisning

OSSEOTITE®, OSSEOTITE XP®, OSSEOTITE Certain®, Certain® PREVAIL®, OSSEOTITE NT®, Encode®, IOL®, Miniplant®, Microminiplant™, GingiHue®, Gold-Tite®, Provide®, STA®, ZiReal®, CAM StructSURE®, NanoTite™, PreFormance®, QuickBridge™

Detta dokument gäller dentalimplantat, distanser, fästen för täckproteser och därmed förknippade komponenter för kirurgi, restaurering och dentallaboratorier.

För detaljerad information om den specifika proceduren för den produkt du använder, se individuella produktetiketter och/eller lämplig handbok.

Produktkatalog, **CATALOG**: Lista över alla produkter
Kirurgisk handbok, **CATSM**: Insättning av dentalimplantat, kirurgisk teknik och insättning av täckskruv
Restaureringshandbok, **CATRM**: Insättning av distans, teknik för provisorisk och slutlig tandersättning
Ytterligare restaureringshandböcker:
CAM StructSURE-handbok **ART868** — DIEM™ riktlinjer **ART860**
Encode restaureringshandbok **ART924** — QuickBridge™ **ART1016**

Beskrivning: BIOMET ***3i*** dentalimplantat tillverkas av biokompatibel titan och titanlegering och distanserna av titan, titanlegering, guldlegering och keramiskt material. BIOMET ***3i*** dentalimplantat och distanser har olika ytbehandling och beläggningar. Andra komponenter för restaurering är tillverkade av titan, titanlegering, guldlegering, rostfritt stål och olika polymerer.

För specifik produktbeskrivning och nettokvantitet se de individuella produktetiketterna.

Användningsområden: BIOMET ***3i*** dentala implantat är avsedda för kirurgisk insättning i över- eller underkäken för att ge fäste för protes vid enstaka tandersättningar och delvis eller helt tandlösa broar med flera enstaka tänder med uppskjuten eller omedelbar belastning eller som ett ändställt eller mellanliggande stöd för fast eller avtagbar tandbro och för att hålla täckproteser på plats.

BIOMET ***3i*** OSSEOTITE och NanoTite dentala implantat är avsedda för omedelbar funktion vid enstaka tand och/eller flera tänder när god primär stabilitet uppnås, med rimlig ocklusal belastning, för att återställa tuggfunktion.

Ytterligare indikationer: BIOMET ***3i*** dentala distanser och fästen för täckproteser är avsedda att användas som tillbehör till dentala implantat i benvävnad för att stödja en protes hos en patient som delvis eller helt saknar tänder. De är avsedda att användas som stöd för tandproteser med enstaka och flera tänder, i under- eller överkäke. Proteserna kan vara fästa vid distansen med skruv eller cement.

PEEK distanspelare och tillfälliga cylindrar är avsedda att användas som ett tillbehör till dentala implantat i benvävnad för att stödja en protes hos en patient som delvis eller helt saknar tänder. De är avsedda att användas som stöd för proteser med enstaka och flera tänder i underkäken eller överkäken i upp till 180 dagar under inläkning i ben och tandkött, och är avsedda för icke-ocklusal insättning av provisoriska enstaka och multipla tandersättningar. Proteserna kan vara fästa vid distansen med skruv och/eller cement. Dessa tillfälliga pelare och cylindrar kräver ett minimum av bågutrymme på 6 mm och ett maximum av vinkling på 15°. De medger också ocklusal insättning av enstaka och multipla tandersättningar av integrerade implantat för styrd läkning av mjukvävnad.

QuickBridge provisoriska komponenter är avsedda att användas tillsammans med BIOMET ***3i*** koniska distanser som tillbehör till dentala implantat i benvävnad för att stödja en protes hos en patient som delvis eller helt saknar tänder. QuickBridge provisoriska komponenter är avsedda att användas som stöd för proteser med flera tänder i underkäken eller överkäken i upp till 180 dagar under inläkning i ben och tandkött.

Kontraindikationer: Insättning av dentala implantat kan hindras av patienttillstånd som utgör kontraindikationer för kirurgi. BIOMET ***3i*** dentala implantat bör inte insättas hos patienter vilkas återstående käkben är alltför försvagat för att erbjuda adekvat stabilitet för implantatet.

Förvaring och hantering: Anordningarna skall förvaras i rumstemperatur. Se de individuella produktetiketterna och den kirurgiska handboken för speciella förvaringsförhållanden eller hantering.

Varningar: Kraftig benförlust eller brott på dentalt implantat eller anordning för restaurering kan inträffa när ett implantat eller en distans belastas över sin funktionella förmåga. Fysiologiska och anatomiska förhållanden kan påverka dentala implantats prestanda negativt. Följande bör beaktas vid insättning av dentala implantat:

- Dålig benkvalitet • Dålig munhygien
- Medicinska tillstånd som blodsjukdomar eller okontrollerade hormonella tillstånd

Det rekommenderas att implantat med liten diameter inte restaureras med vinklade distanser i molarområdet.

Felhantering av små komponenter i patientens mun utgör en risk för aspiration och/eller nedsväljning.

Att tvinga implantatet djupare i osteotomin än det djup som åstadkommits med borrarna kan leda till: att mejselns hexagonala gränsyta skalas av inne i implantatet, att mejseln lossnar, att monteringsmejselns yta kallsvetsas till implantatet eller att osteotomins väggar skalas av så att effektiv initial fixering av implantatet förhindras.

Kliniska data har visat bättre prestanda hos OSSEOTITE® implantat i jämförelse med andra BIOMET 3i dentala implantat hos patienter med dålig benkvalitet.

Försiktighetsåtgärder: För säker och effektiv användning av BIOMET ***3i*** dentala implantat, distanser och andra tillbehör för dental kirurgi och restaurering, skall dessa produkter eller anordningar endast användas av utbildad personal. De tekniker för kirurgi och restaurering som krävs för att utnyttja dessa anordningar på rätt sätt är högt specialiserade och komplexa procedurer. Felaktig teknik kan leda till fel på implantatet, förlust av stödjande ben, fraktur på tandersättning, att skruvar lossnar och aspiration.

Sterilitet: Alla dentala implantat och vissa distanser levereras sterila och har steriliserats med en lämplig validerad metod. Se individuella produktetiketter för information om sterilisering; alla sterila produkter är märkta **'STERILE'**. Alla produkter som säljs sterila är för engångsbruk före utgångsdatum som står på produktetiketten. Använd inte sterila produkter om förpackningen har skadats eller tidigare öppnats. Omsterilisera eller autoklavera inte utom när anvisningar att göra så finns på produktetiketten, i den kirurgiska handboken, i restaureringshandboken eller i någon annan marknadsföringslitteratur för produkten. Produkter som levereras icke-sterila måste före användning rengöras och steriliseras enligt anvisningarna i **ART630** eller den kirurgiska handboken.

Försiktighetsåtgärder för ingreppet: *För en detaljerad förklaring av försiktighetsåtgärder vid ingrepp se den kirurgiska handboken.* Under planeringsskedet är det viktigt att bestämma den vertikala dimensionen, det tillgängliga utrymmet mellan alveolarutskottet och motstående tänder, för att bekräfta att det tillgängliga utrymmet kommer att ge rum åt den föreslagna distansen och den slutliga ersättningskronan. Denna information varierar beroende på patient och distans; därför behöver den noggrant bedömas före insättning av något implantat. Den slutliga protesen bör utformas före insättningen av det dentala implantatet. Använd kontinuerlig spolning med en sval, steril spollösning för att undvika alltför stor skada på omgivande vävnad och för att inte äventyra osseointegreringen. Detta är nödvändigt under alla ingrepp. Undvik överdrivet tryck vid förberedelse av benområdet. Eftersom borrhastigheten varierar beroende på instrumentet och den kirurgiska tekniken, finns det rekommendationer för hastigheten i den kirurgiska handboken. Endast vassa instrument av högsta kvalitet bör användas för varje kirurgiskt ingrepp som involverar ben. Om skadan på benet och de omgivande vävnaderna minimeras, förbättras möjligheten till lyckad osseointegrering. För att eliminera föroreningar och andra infektionskällor, måste alla icke-sterila anordningar rengöras och/eller steriliseras före användning, enligt anvisningarna på de individuella produktetiketterna.

Försiktighetsåtgärder för restaurering: Inläkningsperioden varierar beroende på benkvaliteten på platsen för implantatet, vävnadssvaret på den implanterade anordningen och kirurgens bedömning av patientens bentäthet vid tiden för det kirurgiska ingreppet. Under inläkningsperioden skall man undvika att utsätta implantatet för överdriven kraft. Ocklusionen bedöms på implantatets krona för att undvika överdriven kraft.

Potentiella biverkningar: Potentiella biverkningar förenade med användningen av dentala implantat kan omfatta:

- Misslyckad integrering
- Förlust av integrering
- Nedbrytning som kräver bentransplantation
- Perforation av käkhålan, undermålig gräns, tungplatta, labialplatta, undermålig alveolär kanal, tandkött
- Infektioner rapporterade som: abscess, fistel, suppuration, inflammation, radiolucens
- Ihållande smärta, domning, parestesi
- Hyperplasi
- Kraftig förlust av ben som kräver ingrepp
- Brott eller fraktur på implantatet
- Systemisk infektion
- Nervskada

Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar försäljning av denna anordning till, av eller på beställning av licensierad tandläkare eller läkare.

EN - Date of Manufacture DA - Fremstillingsdato DE - Herstellungsdatum EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación FI - Valmistuspäivä FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL - Fabricagedatum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji PT - Data de fabricação RU - Дата производства SV - Tillverkningsdatum	EN - Use by date DA - Anvendes inden DE - Verwendbar bis EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad FI - Viimeinen käyttöpäivä FR - Utiliser avant le IT - Utilizzare entro NL - Te gebruiken voor NO - Brukes innen PL - Stosować przed upływem PT - Data de vencimento RU - Использовать в соответствии со сроком годности SV - Använd före
REF EN - Catalogue number DA - Katalognummer DE - Katalognummer EL - Αριθμός καταλόγου ES - Número de catálogo FI - Tuotenumero FR - Numéro de catalogue IT - Numero di catalogo NL - Catalogusnummer NO - Katalognummer PL - Numer katalogowy PT - Número de catálogo RU - Номер по каталогу SV - Katalognummer	Rx EN - By prescription only DA - Receptpligtig DE - Nur auf ärztliche Verschreibung EL - Χορηγείται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής ES - Sólo con receta FI - Vain lääkärin määräyksestä FR - Uniquement sur ordonnance IT - Solo su prescrizione NL - Uitsluitend op voorschrift NO - Bare på resept PL - Wyłącznie na receptę PT - Somente sob prescrição médica RU - Отпускается только по рецепту врача SV - Endast på recept
LOT EN - Batch code DA - Batchkode DE - Chargenbezeichnung EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote FI - Eräkoodi FR - Numéro de lot IT - Codice del lotto NL - Batchcode NO - Kode for parti PL - Kod serii PT - Código de série RU - Код партии SV - Batchkod	EN - Do not use if package is damaged DA - Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget DE - Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ES - No utilizar si el envase está dañado FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata NL - Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is NO - Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone PT - Não usar se a embalagem estiver danificada RU - Не использовать в случае поврежденной упаковки SV - Får inte användas om förpackningen är skadad
EN - Caution, consult accompanying documents DA - Forsigtig, se vedlagte dokumenter DE - Vorsicht, Begleitunterlagen beachten EL - Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα ES - Precaución, consulte los documentos adjuntos FI - Huomio, katso mukana tulevia asiakirjoja FR - Attention, consulter la documentation jointe IT - Attenzione, consultare la documentazione allegata NL - Let op, raadpleeg de bijbehorende documentatie NO - Forsiktighet, se medfølgende dokumentasjon PL - Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją PT - Precaução, consulte os documentos anexos RU - Внимание: ознакомьтесь с прилагаемой документацией SV - Försiktighet, se medföljande dokument	EN - Consult Instructions for Use DA - Se brugsanvisningen DE - Gebrauchsanleitung beachten EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Consulte las instrucciones de uso FI - Katso käyttöohjeita FR - Consulter le mode d'emploi IT - Consultare le istruzioni per l'uso NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing NO - Se bruksanvisning PL - Zapoznać się z instrukcją użycia PT - Consultar as instruções de uso RU - Обратитесь к руководству для эксплуатации SV - Konsultera bruksanvisningen
STERILE R EN - Sterilized using gamma irradiation DA - Steriliseret med gammastråling DE - Sterilisation durch Gammabestrahlung EL - Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ ES - Esterilizado utilizando radiación gamma FI - Steriloitu gammasäteilyllä FR - Stérilisé aux rayons gamma IT - Metodo di sterilizzazione con raggi gamma NL - Gesteriliseerd met gammastraling NO - Sterilisert med gammastråling PL - Sterylizacja za pomocą napromieniowania promieniami gamma PT - Esterilizado utilizando radiação gama RU - Стерилизовано с использованием гамма-излучения SV - Steriliserad med gammastrålning	STERILE EO EN - Sterilized using ethylene oxide DA - Steriliseret med etylenoxid DE - Sterilisation mit Ethylenoxid EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου ES - Esterilizado utilizando óxido de etileno FI - Steriloitu etyleenioksidilla FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT - Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide NO - Sterilisert med etylenoksid PL - Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu PT - Esterilizado utilizando óxido de etileno RU - Стерилизовано с использованием этиленоксида SV - Steriliserad med etylenoxid
EN - Do not re-use DA - Må ikke genanvendes DE - Nicht zur Wiederverwendung EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar FI - Ei saa käyttää uudelleen FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Til engangsbruk PL - Nie używać ponownie PT - Não reutilizar RU - Не подлежит повторному использованию SV - Får ej återanvändas	STERILIZE EN - Do not re-sterilize DA - Må ikke resteriliseres DE - Nicht resterilisieren EL - Μην επαναποστειρώνετε ES - No reesterilizar FI - Ei saa steriloida uudelleen FR - Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare NL - Niet opnieuw steriliseren NO - Skal ikke resteriliseres PL - Nie wyjaławiać ponownie PT - Não reesterilizar RU - Не подлежит повторной стерилизации SV - Får ej omsteriliseras