

SV VIKTIG PRODUKTINFORMATION

Detta dokument gäller BIOMET 3i dentala implantat.

Bruksanvisning: Se lämplig(a) kirurgisk(a) handbok/handböcker för en detaljerad förklaring av förberedelse av osteotomin och riktlinjer för insättning av implantatet.

Beskrivning: BIOMET 3i dentala implantat tillverkas av biokompatibelt titan eller titanlegering. BIOMET 3i dentala implantat har olika ytbehandlingar. För specifika produktbeskrivningar, se de individuella produktetiketterna.

Användningsområden: BIOMET 3i dentala implantat är avsedda för kirurgisk insättning i över- eller underkänen för att ge fäste för protes vid enstaka tandrestaureringar och delvis eller helt tandlösa broar med flera enstaka tänder med uppskjuten belastning eller som en ändställd eller mellanliggande distans för fast eller avtagbar tandbro och för att hålla täckproteser på plats. BIOMET 3iT3[®], NanoTite™ och OSSEOTITE[®] dentala implantat kan även användas med enstegskirurgi för dessa indikationer.

BIOMET 3iT3[®], NanoTite™ och OSSEOTITE[®] 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.

Kontraindikationer: Placering av dentala implantat kan vara uteslutet såväl på grund av patienttillstånd som utgör kontraindikationer för operation som på grund av överkänslighet mot kommersiell ren titan eller titanlegering (inklusive vanadium, aluminium och kalciumfosfat).

BIOMET 3i dentala implantat bör inte sättas in hos patienter vilkas återstående käbben är alltför försvagat för att erbjuda tillräcklig stabilitet för implantatet.

Varningar: Kraftig benförlust eller brott på dentalt implantat kan inträffa när ett implantat belastas över sin funktionella förmåga. Fysiologiska och anatomiska förhållanden kan påverka dentala implantats prestanda.

Felhantering av små komponenter i patientens mun utgör en risk för aspiration och/eller nedsväljning. Att tvinga in implantatet djupare i osteotomin än det djup som fastställts med borrar kan leda till skada på implantatet, mjölseln eller osteotomin.

Vid korta implantat ska läkaren noggrant övervaka patienten för följande tillstånd: förlust av ben runt implantatet, perkussionsförändringar i implantatet eller röntgenförändringar i kontakten mellan ben och implantat längs implantatets längd. Om implantatet uppvisar rörlighet eller mer än 50 % benförlust, ska implantatet bedömas för eventuell borttagning. Om en läkare väljer ett kort implantat, ska han överväga ett kirurgiskt förfarande i två steg, att sammankoppla ett kort implantat vid ytterligare ett implantat och sätta in en så bred fixtur som möjligt. Dessutom ska läkaren beräkna längre tid för osseointegration och undvika enstegskirurgi.

Återanvändning av BIOMET 3i produkter som är märkta för engångsbruk kan orsaka produktkontamination, patientinfektion och/eller bristfällig funktion hos produkten.

MRT-information: BIOMET 3i dentala implantat har inte utvärderats beträffande säkerhet, uppvärmning, migrering eller kompatibilitet i en miljö med magnetisk resonanstomografi (MRT).

Försiktighetsåtgärder: Dessa produkter får 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 restaureringen, att skruvar lossnar och aspiration. När klinikern har fastställt att adekvat primär stabilitet har uppnåtts kan omedelbar funktionell belastning övervägas.

Följande bör beaktas vid insättning av dentala implantat: benkvalitet, munhygien och medicinska tillstånd som exempelvis blodsjukdomar och okontrollerade hormonella tillstånd. Inläkningsperioden varierar beroende på benkvaliteten på platsen för implantatet, vävnadssvaret på den planterade anordningen och kirurgens bedömning av patientens bentäthet vid tiden för det kirurgiska ingreppet. Ordentlig ocklusion ska utvärderas på implantatrestaureringen för att undvika stora krafter på implantatet under inläkningsperioden.

Det rekommenderas INTE att implantat med mindre än 4 mm diameter placeras i de bakre delarna.

Sterilitet: Alla dentala implantat levereras sterila och märkta "STERILE" (steril). 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. Får ej omsteriliseras.

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

Potentiella biverkningar: Potentiella biverkningar förenade med användningen av dentala implantat kan omfatta: underlåtenhet att integrera, förlust av integration, sårruptur SOM kräver bentransplantation, perforering av maxillära sinus, nedre kanten, lingualplattan, labiala plattan, nedre alveolär kanal eller tandkött, infektion som rapporteras genom abscess, fistelbildning, varbildning, inflammation eller röntgenomsläpplighet, ihållande smärta, domningar, parestesi, hyperplasi, överdriven benförlust som kräver intervention, implantatbrott eller -fraktur, systemisk infektion, nervskada och aspiration.

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

 Tillverkningsdatum	 Använd före
 Katalognummer	 Endast på recept
 Batchkod	 Får inte användas om förpackningen är skadad
 Försiktighet, se medföljande dokument	 Konsultera bruksanvisningen
 Får ej återanvändas	 Får ej omsteriliseras
 Steriliserad med gammastrålning	

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Outside The U.S.: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

EC REP

BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1ª
Pl. de la Pau, s/n
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Phone: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

CE
0086