

DE WICHTIGE PRODUKTINFORMATIONEN

Dieses Dokument bezieht sich auf BIOMET 3i Zahnimplantate.

Gebrauchsanweisung: Detaillierte Erläuterungen zu Osteotomie-Vorbereitung und Richtlinien zur Platzierung von Implantaten finden Sie im entsprechenden Operationshandbuch.

Beschreibung: BIOMET 3i Zahnimplantate werden aus biokompatiblen Titan oder einer Titanlegierung hergestellt. BIOMET 3i Zahnimplantate umfassen verschiedene Oberflächenbehandlungen. Spezielle Produktbeschreibungen finden Sie auf den einzelnen Produktetiketten.

Anwendungsbereiche: BIOMET 3i Zahnimplantate sind für die chirurgische Platzierung im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, um eine Prothesenbefestigung bei der Wiederherstellung von einzelnen Zähnen und in teilweise oder völlig zahnlosen Bereichen mit mehreren einzelnen Zähnen verzögerte Befüllung zu ermöglichen, oder als Anschluss- oder Zwischen-Stützzahn für feste oder herausnehmbare Brücken zu dienen und Deckprothesen zu halten. Die BIOMET 3i T3°, NanoTite™ und OSSEOTITE® Zahnimplantate können auch für die sofortige Befüllung dieser Indikationen verwendet werden.

BIOMET 3i T3°, NanoTite™ und OSSEOTITE® Zahnimplantate sind für sofortigen Einsatz in Anwendungen mit einem oder mehreren Zähnen, nachdem eine gute primäre Stabilität erreicht wurde, mit angemessener okklusaler Befüllung vorgesehen, um die Kaufunktion wiederherzustellen.

Kontraindikationen: Die Platzierung der Zahnimplantate kann sowohl bei Krankheitszuständen des Patienten, die Kontraindikationen für einen operativen Eingriff sind, als auch bei Überempfindlichkeit gegenüber handelsüblichen reinen Titanlegierungen (einschließlich Vanadium, Aluminium und Kalziumphosphat) ausgeschlossen werden.

BIOMET 3i Zahnimplantate sollten nicht bei Patienten angewendet werden, deren übriger Kieferknochen zu reduziert ist, um dem Implantat die nötige Stabilität zu verleihen.

Warnhinweise: Wird ein Zahnimplantat über seine Funktionsfähigkeit hinaus befüllt, kann dies zu übermäßigem Knochenschwund oder Bruch des Implantats führen. Physiologische und anatomische Bedingungen können die Leistungsfähigkeit von Zahnimplantaten beeinflussen.

Falsche Handhabung kleiner Komponenten im Mund des Patienten birgt das Risiko von Ingestion, Aspiration und/oder Verschlucken.

Wird das Implantat tiefer als die Bohrungen es zulassen in die Osteotomie getrieben, kann das Implantat, der Schrauber oder die Osteotomie beschädigt werden.

Bei kurzen Implantaten sollte der Arzt die Patienten genau auf die folgenden Bedingungen hin kontrollieren: periimplantärer Knochenschwund, veränderte Reaktion des Implantats auf Perkussion oder röntgenologische Veränderungen beim Knochen/Implantatkontakt über die gesamte Länge des Implantats. Wenn sich das Implantat bewegt oder mehr als 50 % Knochenschwund auftritt, sollte eine mögliche Entfernung des Implantats in Betracht gezogen werden. Wenn sich der Arzt für ein kurzes Implantat entscheidet, sollte er ein chirurgisches Verfahren mit zwei Schritten in Betracht ziehen, bei dem ein kurzes Implantat an ein zusätzliches Implantat geschient und eine möglichst breite Halterung verwendet wird. Zusätzlich sollte der Arzt längere Zeiträume für Osseointegration zulassen und sofortige Befüllung vermeiden.

Die Wiederverwendung von BIOMET 3i Produkten kann zur Kontaminierung des Produkts, zu Infektionen beim Patienten bzw. zum Versagen der Vorrichtung führen.

MR-Informationen: BIOMET 3i Zahnimplantate wurden nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Verwendbarkeit in der MR-Umgebung getestet.

Vorsichtsmaßnahmen: Diese Vorrichtungen dürfen nur von ausgebildeten Fachkräften verwendet werden. Bei den für die korrekte Verwendung dieser Vorrichtungen notwendigen Operations- und Restaurationstechniken handelt es sich um äußerst spezielle und komplizierte Verfahren. Unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, Verlust von stützendem Knochen, Bruch der Restauration, Ingestion lockerer Schrauben, Aspiration und/oder Verschlucken führen. Wenn der Arzt bestimmt, dass eine ausreichende primäre Stabilität erreicht wurde, kann sofortige funktionelle Befüllung in Betracht gezogen werden.

Folgende Punkte sollten beim Setzen von Zahnimplantaten in Betracht gezogen werden: Knochenqualität, Mundhygiene und Krankheiten wie z. B. Blutkrankheiten oder unbehandelte hormonelle Bedingungen. Die Dauer der Heilungsphase variiert in Abhängigkeit von der Knochenqualität am Implantatsitus, der Reaktion des Fasergewebes auf das Implantat und der Bewertung der Knochendichte des Patienten zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs. Bei der Implantatversorgung sollte auf eine korrekte Okklusion hin untersucht werden, um zu vermeiden, dass während des Heilungsprozesses keine übermäßige Kraft angewendet wird.

Implantate mit weniger als 4 mm Durchmesser sollten **NICHT** in Seitenzahnbereichen eingesetzt werden.

Sterilität: Alle Zahnimplantate werden steril geliefert und sind als „STERIL“ gekennzeichnet. Alle steril verkauften Produkte sind zum einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums, das sich auf dem Produktetikett befindet, bestimmt. Verwenden Sie keine sterilen Produkte, deren Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist. Nicht erneut sterilisieren!

Verwendung und Lagerung: Die Vorrichtungen sollten bei Raumtemperatur gelagert werden. Weitere Informationen zu Lagerung oder Handhabung finden Sie auf den einzelnen Produktetiketten und im Operationshandbuch.

Mögliche unerwünschte Folgen: Mögliche unerwünschte Folgen im Zusammenhang mit der Verwendung von Zahnimplantaten sind unter anderem: Scheitern der Integration, Verlust der Integration, Dehizensz, die Knochentransplantation erfordert, Perforation der Kieferhöhle, des unteren Rands, der lingualen Platte, der labialen Platte, des unteren Alveolarkanals oder des Zahnfleisches, Infektionen durch Abszesse, Fisteln, Suppuration, Entzündungen oder Strahlendurchlässigkeit, dauerhafte Schmerzen, Taubheit, Parästhesie, Hyperplasie, übermäßiger Knochenschwund, der einen Eingriff erforderlich macht, Bruch oder Beschädigung des Implantats, systemische Infektionen, Nervenschäden, Ingestion, Aspiration und/oder Verschlucken.

Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur auf Anweisung eines zugelassenen Zahnarztes bzw. Arztes oder vom zugelassenen Zahnarzt bzw. Arzt selbst verkauft werden.

 Herstellungsdatum	 Verwendbar bis
 Katalognummer	 Nur auf ärztliche Verschreibung
 Chargenbezeichnung	 Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Vorsicht, Begleitunterlagen beachten	 Anweisungen zur Verwendung lesen www.ifu.biomet3i.com
 Nicht zur Wiederverwendung	 Nicht resterilisieren
 Sterilisation durch Gammaabstrahlung	 Autorisierter Vertreter in Europa

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

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
Telefon: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

