

NL BELANGRIJKE PRODUCTINFORMATIE

Dit document is van toepassing op BIOMET 3i tandheelkundige implantaten.

Gebruiksaanwijzing: Raadpleeg de gepaste chirurgische handleiding(en) voor een gedetailleerde uitleg over voorbereidingsrichtlijnen voor osteotomie en richtlijnen voor plaatsing van implantaten.

Beschrijving: BIOMET 3i tandheelkundige implantaten zijn vervaardigd van biocompatibel titanium of titaniumlegering. BIOMET 3i tandheelkundige implantaten omvatten diverse oppervlaktebehandelingen. Raadpleeg individuele productlabels voor specifieke productbeschrijvingen.

Gebruiksaanwijzingen: BIOMET 3i tandheelkundige implantaten zijn bedoeld voor chirurgische plaatsing in de boven- of onderkaak om een hulpmiddel te bieden voor bevestiging van een prothese bij tandrestauraties en bij gedeeltelijke of gehele edentale overspanning met meerdere enkelvoudige tanden waarbij vertraagde vulling wordt gebruikt, of als terminaal of intermediair steunpunt voor een vaste of verwijderbare brug en om overkappingsprothesen vast te houden. De BIOMET 3i T3°, NanoTite™ en OSSEOTITE® tandheelkundige implantaten kunnen voor deze indicaties ook onmiddellijke vulling gebruiken.

BIOMET 3i T3°, NanoTite™ en OSSEOTITE® tandheelkundige implantaten zijn voor onmiddellijke functionering bedoeld op toepassingen van een enkele tand en/of meerdere tanden als goede primaire stabiliteit wordt bereikt, met toepasselijke occlusale belasting om de kauwfunctie te herstellen.

Contra-indicaties: Plaatsing van tandheelkundige implantaten kan door patiëntaandoeningen en contra-indicaties worden ingeleid voor chirurgie als ook hypersensitiviteit voor commercieel zuiver titanium of titaniumlegering (dat tevens vanadium, aluminium en calciumfosfaat bevat).

BIOMET 3i tandheelkundige implantaten mogen niet in patiënten worden geplaatst waarbij het resterende kaakbeen te veel is verminderd om voldoende stabiliteit voor het implantaat te bieden.

Waarschuwingen: Buitensporig botverlies of breuk van een tandheelkundig implantaat kan optreden als een implantaat meer is belast dan de functionele capaciteit ervan toelaat. Fysiologische en anatomische condities kunnen de prestaties van de tandheelkundige implantaten beïnvloeden. Foutieve behandeling van kleine componenten in de mond van de patiënt kan leiden tot een risico van opname in de mond, aspiratie en/of inslikken.

Het implantaat dieper in de osteotomie te forceren dan de diepte die door de boor is verkregen, kan tot schade aan het implantaat, de driver of de osteotomie resulteren.

Voor korte implantaten moeten artsen de patiënten nauwkeurig in de gaten houden voor enige van de volgende omstandigheden: peri-implantair botverlies, veranderingen aan de reacties van het implantaat op stoten of radiografische veranderingen in bot-met-implantaat-contact langs de lengte van het implantaat. Als het implantaat mobiliteit of meer dan 50% botverlies vertoont, moet het implantaat worden beoordeeld op mogelijke verwijdering. Als een arts voor een kort implantaat kiest, dan moet de arts een chirurgische benadering van twee fasen overwegen, waarbij een kort implantaat in een aanvullend implantaat wordt gesplitst en de breedst mogelijke spaninrichting wordt geplaatst. Daarnaast moet de arts langere perioden toestaan voor osseointegratie en directe belasting vermijden.

Hergebruik van BIOMET 3i producten die zijn gelabeld voor eenmalig gebruik kan leiden tot verontreiniging van het product, infectie van de patiënt en/of falen van het hulpmiddel bij het verrichten van de bedoelde werking.

MRI-verklaring: BIOMET 3i tandheelkundige implantaten zijn niet beoordeeld voor veiligheid, verwarming, migratie of compatibiliteit binnen de omgeving van Magnetic Resonance Imaging (MRI).

Voorzorgsmaatregelen: Deze hulpmiddelen mogen alleen door getrainde deskundigen worden gebruikt. De chirurgische en restauratieve technieken die zijn vereist om deze hulpmiddelen juist te gebruiken, zijn in hoge mate gespecialiseerd en bevatten complexe procedures. Onjuiste techniek kan tot falen van het implantaat leiden, evenals verlies van ondersteunend bot, restauratiebreuk, opname in de mond, aspiratie en/of inslikken van een losse schroef. Als de arts heeft bepaald dat voldoende primaire stabiliteit is verkregen, kan onmiddellijke functionele belasting in overweging worden genomen.














Bij het plaatsen van tandheelkundige implantaten moet het volgende in overweging worden genomen: kwaliteit van bot, mondhygiëne en medische toestand, zoals bloedaandoeningen of onbeheerste hormonale condities. De helingsperiode varieert en is afhankelijk van de kwaliteit van het bot op locatie van de implantatie, de reactie van het weefsel op het geïmplanteerde hulpmiddel en de beoordeling van de arts inzake de densiteit van het bot van de patiënt op het moment van de chirurgische procedure. Tijdens restauratie van implantaten moet de juiste occlusie worden beoordeeld om buitensporige kracht te vermijden tijdens de helingsperiode van het implantaat. Het wordt aanbevolen om implantaten met een kleinere diameter dan 4 mm NIET in de posterieure vlakken te plaatsen.

Steriliteit: Alle tandheelkundige implantaten worden steriel geleverd en zijn met "STERILE" (steriel) gelabeld. Alle producten die steriel worden verkocht, zijn voor eenmalig gebruik voor de vervaldatum die op de productlabel is afgedrukt. Gebruik steriele producten niet als de verpakking beschadigd of eerder geopend is. Niet opnieuw steriliseren.

Opslag en hantering: Hulpmiddelen moeten op kamertemperatuur worden opgeslagen. Raadpleeg de individuele productlabels en de chirurgische handleiding voor speciale opslag- of hanteringscondities.

Potentiële bijwerkingen: Potentiële bijwerkingen die gepaard gaan met het gebruik van tandheelkundige implantaten kunnen het volgende omvatten: falen van integratie, verlies van integratie, dehiscentie dat bottransplantatie vereist, perforatie van de sinus maxillaris, inferieure begrenzing, linguale plaat, labiale plaat, inferieur alveolair kanaal of gingiva, infectie zoals wordt gemeld bij abscessen, fistels, suppuratie, ontsteking of radiolucentie, aanhoudende pijn, gevoelloosheid, paresthesie, hyperplasie, buitensporig botverlies dat interventie vereist, breuk van implantaat, systemische infectie, zenuwletsel, ingestie, aspiratie en/of inslikken.

Waarschuwing: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een gelicentieerde tandarts of arts worden verkocht.

 Productiedatum	 Partijcode
 Catalogusnummer	 Let op, raadpleeg bijbehorende documenten
 Niet opnieuw steriliseren	 Niet hergebruiken
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing www.ifu.biomet3i.com	 Gesteriliseerd d.m.v. gammabestraling
 Uiterste gebruiksdatum	 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
 Alleen op voorschrift	 Bevoegde Europese vertegenwoordiger
 Erkende fabrikant	

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

BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.
WTC Alameda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Telefoon: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

