

## SV VIKTIG PRODUKTINFORMATION

Detta dokument gäller alla BIOMET 3i™-produkter för restaurering.

För detaljerad information om den specifika proceduren för den produkt du använder, se de enskilda produktetiketterna eller lämplig handbok på BIOMET 3i:s webbplats.

**Beskrivning:** BIOMET 3i-produkterna för restaurering tillverkas av biokompatibel titan, titanlegering, guld, guldlegering, zirkonium, rostfritt stål, polyetereterketon (PEEK), kobolt-kromlegering och polyoximetylen (Delrin). Se produktens bruksanvisning/kirurgiska handbok för ytterligare produktinformation.

**Användningsområden:** BIOMET 3i-produkterna för restaurering är avsedda att användas som ett tillbehör till dentala implantat i benvävnad för placering i överkäken och underkäken.

Provisoriska distanser är avsedda att användas som ett tillbehör till dentala implantat i benvävnad för att stödja en protes hos en patient som är delvis eller helt tandlös. De är avsedda att användas som stöd för en protes i underkäken eller överkäken i upp till 180 dagar under inläkning i ben och tandkött och är avsedda för icke-ocklusal belastning av provisoriska restaureringar. Protesen kommer att fästas till distanssystemet antingen med cement, mekaniskt eller med skruvar beroende på den enskilda produktens utformning. För information om kompatibiliteten för BellaTek patientspecifika distanser, se kompatibilitetstabellen i medföljande dokument.

**Kontraindikationer:** Placering av BIOMET 3i-produkter för restaurering är uteslutet i de fall patienten har en känd överkänslighet mot något av de material som listas i avsnittet Beskrivning i detta dokument.

**Varningar:** Felhantering av små komponenter i patientens mun utgör en risk för aspiration och/eller nedsväljning. Det kan uppstå en fraktur i en restaurering när en distans har belastats utöver dess funktionella kapacitet. Återanvändning av BIOMET 3i-produkter som är märkta för engångsbruk kan orsaka produktkontamination, patientinfektion och/eller bristfällig funktion hos produkten.

Komponenter tillverkade av PEEK är avsedda att användas som stöd för provisoriska proteser med en eller flera enheter i underkäken eller överkäken i upp till 180 dagar, efter vilket en slutgiltig protes ska sättas in.

**Sterilitet:** Vissa BIOMET 3i-produkter för restaurering tillhandahålls sterila. Se enskilda produktetiketter för information om sterilisering; alla sterila produkter är märkta "STERILE". Alla produkter som säljs sterila är för engångsbruk före det utgångsdatum som står på produktetiketten. Använd inte sterila produkter om förpackningen har skadats eller tidigare öppnats. Produkterna som tillhandahålls icke-sterila kan behöva rengöras och steriliseras före användning. Se de enskilda produktetiketterna eller restaureringshandboken för mer information. För produkter som tillhandahålls icke-sterila och måste steriliseras före användning rekommenderar BIOMET 3i följande steriliseringsparametrar för inlindade artiklar:

metoden för ångsterilisering med självtryck (självtrycks cykel) – minimiexponering med en tidslängd på femton (15) minuter vid en temperatur på 132-135 °C\*, eller

metoden för sterilisering med förvakuum (dynamisk luftutdrivningscykel) – minimiexponering med en tidslängd på fyra (4) minuter, fyra (4) pulser vid en temperatur på 132-135 °C\*

\*Efter sterilisering ska produkterna torkas ordentligt under 30 minuter. Se den kirurgiska handboken och restaureringshandboken eller förpackningsinlagan för övriga skötsel- och rengöringsanvisningar. Komponenterna får inte omsteriliseras eller autoklaveras, utom om detta anges på den enskilda produktetiketten eller om anvisningar har tillhandahållits i restaureringshandboken eller i annan produktlitteratur för den aktuella komponenten.

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

**Försiktighetsåtgärder:** BIOMET 3i-produkter för restaurering ska endast användas av utbildad yrkespersonal. De tekniker för kirurgi och restaurering som krävs för att använda dessa anordningar på korrekt sätt är ytterst specialiserade och komplexa procedurer. Felaktig teknik kan leda till fel på implantatet, förlust av stödjande ben, fraktur på restaureringen, att skruvar lossnar och aspiration. Komponenter tillverkade av PEEK är avsedda att användas i upp till 180 dagar.

**Potentiella biverkningar:** Potentiella biverkningar förknippade med användning av produkter för restaurering kan omfatta: misslyckad integrering; förlust av integrering; nedbrytning som kräver bentransplantation; infektioner rapporterade som abscess, fistel, suppuration, inflammation, radiolucens; hyperplasi av tandköttet; kraftig benförlust som kräver intervention; fraktur; och nervskada.

**Förvaring och hantering:** BIOMET 3i-produkter för restaurering ska förvaras vid rumstemperatur. Se den kirurgiska handboken för särskilda förvarings- eller hanteringsförfållanden.

**OBS!** Amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på ordination av legitimerad 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**