

## SV VIKTIG PRODUKTINFORMATION

Det här dokumentet gäller alla produkter för restaurering från BIOMET 3i.

Mer detaljerad information om det specifika ingreppet för produkten du använder finns på respektive produktetikett eller i tillämplig bruksanvisning på BIOMET 3i:s webbplats.

**Beskrivning:** BIOMET 3i:s produkter för restaurering tillverkas av biokompatibelt titan, titanlegering, guld, guldlegering, zirkonium, rostfritt stål, polyetereterketon (PEEK), kobolt-kromlegering och polyoximetylen (Delrin). Ytterligare produktinformation finns i respektive produkts bruksanvisning/ kirurgiska handledning.

**Indikationer:** BIOMET 3i:s produkter för restaurering är avsedda som tillbehör till käkbensförankrade dentalimplantat i såväl överkåken som underkåken.

Tillfälliga förankringar är avsedda som tillbehör till käkbensförankrade dentalimplantat i syfte att stödja proteser hos patienter som helt eller delvis saknar egna tänder. Förankringarna är avsedda att stödja en protes i över- eller underkåken i upp till 180 dagar medan ben och tandkött läker och är avsedda för icke-occlusal belastning av provisoriska restaureringar. Protesen fästs vid förankringssystemet med cement, mekanisk låsning eller med skruvar, beroende på den aktuella produktens utformning. Information om kompatibilitet med BellaTeks patientspecifika förankringar finns i kompatibilitetstabellen i det medföljande dokumentet.

**Kontraindikationer:** Användning av BIOMET 3i:s produkter för restaurering är inte möjlig om patienten lider av känd överkänslighet mot något av de material som anges i avsnittet Beskrivning i detta dokument.

**Varningar:** Om små komponenter hanteras oförsiktigt inuti patientens mun föreligger alltid en risk för att de sväljs eller aspireras. Överbelastning av en förankring över dess funktionella kapacitet kan orsaka fraktur på restaureringen. Om produkter från BIOMET 3i avsedda för engångsbruk återanvänds kan detta leda till kontamination, infektion hos patienten och/eller att ingreppet inte får det resultat som förväntas.

PEEK-komponenter är avsedda att stödja tillfälliga proteser, med en eller flera delar, i överkåken eller underkåken i upp till 180 dagar. Därefter ska en permanent protes sättas på plats.

**Sterilitet:** Vissa av produkterna för restaurering från BIOMET 3i tillhandahålls sterila. Mer information om sterilisering finns på respektive produktetikett. Alla sterila produkter är märkta "STERILE". Alla produkter som säljs sterila för engångsbruk ska användas före utgångsdatumet som anges på produktetiketten. Använd inte sterila produkter om förpackningen är skadad eller tidigare öppnad. Produkter som levereras icke-sterila kan behöva rengöras och steriliseras före användning. Mer information finns på respektive produktetikett eller i handledningen för restaurering. För icke-sterila produkter som måste steriliseras före användning rekommenderar BIOMET 3i följande steriliseringsparametrar för förpackat gods:

Ångsterilisering med gravitationsluftning (självttryck): Lägsta exponeringstid är femton (15) minuter vid en temperatur på 132–135 °C (270–275 °F)\*.

Sterilisering med förvakuum (dynamisk luftning): Lägsta exponeringstid är fyra (4) minuter vid fyra (4) pulser och en temperatur på 132–135 °C (270–275 °F)\*.

\* Efter steriliseringen ska alla komponenter torka grundligt i 30 minuter. Mer information om övrig rengöring och instrumentvård finns kirurgi- och restaureringshandledningen.

Komponenter får endast omsteriliseras eller autoklaveras i de fall då detta anges på produktetiketten, i restaureringshandledningens anvisningar eller i annan tillämplig dokumentation för den aktuella produkten.


**MR-information:** BIOMET 3i:s produkter för restaurering har inte utvärderats med avseende på säkerhet, lämplighet, uppvärmning eller förflyttning i samband med MR-undersökning (avbildning med magnetresonans).

**Säkerhetsföreskrifter:** BIOMET 3i:s produkter för restaurering får endast användas av personal med adekvat utbildning. De kirurgiska och återställande tekniker som krävs för att korrekt kunna använda produkterna omfattar ytterst specialiserade och komplexa ingrepp. Felaktig teknik kan leda till fel på implantatet, förlust av stödjande ben, fraktur på restaureringen samt skruvar som lossnar och aspireras eller sväljs. Komponenter tillverkade av PEEK-material är avsedda att användas i högst 180 dagar.

**Möjliga biverkningar:** Möjliga biverkningar kopplade till användningen av produkter för restaurering omfattar bland annat följande: ofullständig integration; förlorad integration; sårruptur som kräver bentransplantation; infektion som uppträder som abscess, fistelbildning, varbildning, inflammation eller röntgen genomsläpplighet; gingival hyperplasi; överdriven benförlust som kräver intervention; fraktur; aspiration eller sväljning samt nervskada.

**Förvaring och hantering:** BIOMET 3i:s produkter för restaurering bör förvaras i rumstemperatur. Särskilda anvisningar om förvaring och hantering finns i den kirurgiska handledningen.

**VIKTIGT:** Amerikansk lagstiftning begränsar försäljningen av denna produkt till eller på begäran av legitimerad tandläkare eller läkare.

 Tillverkningsdatum	 Använd före
 Katalognummer	 Endast på recept
 Batchkod	 Får inte användas om förpackningen är skadad
 Försiktighet, se medföljande dokument	 Se bruksanvisningen <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>
 Får ej återanvändas	 Får ej omsteriliseras
 Steriliserad med gammastrålning	 Auktoriserad europeisk representant

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Utänför USA: +1-561-776-6700  
Fax: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://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

