

## DE WICHTIGE PRODUKTINFORMATIONEN

Dieses Dokument bezieht sich auf Dentalimplantate von BIOMET 3i.

**Gebrauchsanleitung:** Ausführliche Erläuterungen zur Präparation der Osteotomie sowie Richtlinien für die Implantatinsertion gehen aus den jeweiligen Chirurgischen Handbüchern hervor.

**Beschreibung:** Dentalimplantate von BIOMET 3i werden aus biokompatiblen Titan oder einer biokompatiblen Titanlegierung hergestellt. Dentalimplantate von BIOMET 3i weisen unterschiedliche Oberflächenbehandlungen auf. Spezifische Produktbeschreibungen sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen.

**Anwendungsbereich:** Dentalimplantate von BIOMET 3i sind bestimmt zur chirurgischen Implantation in den Ober- oder Unterkiefer mit dem Ziel, dort nach einer Einheilphase eine prothetische Verankerung für Einzelzahnkronen bzw. im Lückengebiss oder in vollständig zahnlosen Bereichen für mehrere Einzelzahnkronen zu ermöglichen, als End- oder Zwischenstützen für feste und herausnehmbare Brücken zu dienen oder Deckprothesen zu verankern. Die Dentalimplantate NanoTite™ und OSSEOTITE® von BIOMET 3i können in den genannten Indikationen auch mit Sofortbelastung eingesetzt werden.

Die Dentalimplantate NanoTite™ und OSSEOTITE® von BIOMET 3i sind bei guter Primärstabilität und mit entsprechender Okklusallastbelastung in Einzel- oder Mehrzahnsituationen zur sofortigen funktionellen Eingliederung bestimmt, mit dem Ziel, die Kaufunktion wiederherzustellen.

**Kontraindikationen:** Die Insertion von Dentalimplantaten kann sowohl durch beim Patienten vorliegende Bedingungen, die Kontraindikationen für einen chirurgischen Eingriff darstellen, als auch durch eine Überempfindlichkeit gegenüber Reintitan oder Titanlegierungen (einschließlich Vanadium, Aluminium und Calciumphosphat) ausgeschlossen werden.

Dentalimplantate von BIOMET 3i sollten nicht bei Patienten inseriert werden, bei denen die verbleibende Knochensubstanz im Kiefer nicht ausreicht, um das Implantat zu stabilisieren.

**Warnhinweise:** Eine Überbelastung von Implantaten über die Funktionsgrenze hinaus kann zu Knochenverlust oder zur Fraktur von Implantaten führen. Physiologische oder anatomische Bedingungen können sich negativ auf die Funktion von Dentalimplantaten auswirken.

Bei unsachgemäßer Behandlung von Kleinteilen im Mund des Patienten besteht die Gefahr, dass diese eingeatmet oder verschluckt werden.

Beim forcierten Inserieren des Implantats in die Osteotomie über die mit den Bohrern präparierte Tiefe hinaus können das Implantat oder der Schraubendreher bzw. Einsatz beschädigt oder die Osteotomie verletzt werden.

Bei kurzen Implantaten sollte der Arzt den Patienten engmaschig auf alle folgenden Ereignisse überwachen: Knochenverlust rund um das Implantat, Veränderungen der Reaktion des Implantats auf Perkussion oder im Röntgenbild sichtbare Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat über die Länge des Implantats. Wenn das Implantat beweglich ist oder einen Knochenverlust von über 50% aufweist, sollte es hinsichtlich einer möglichen Entfernung beurteilt werden. Wenn der Arzt sich für ein kurzes Implantat entscheidet, sollte in Erwägung gezogen werden, ein zweizeitiges chirurgisches Verfahren anzuwenden, ein kurzes Implantat mit einem zweiten Implantat zu verblocken und das Implantat mit dem größtmöglichen Durchmesser zu inserieren. Außerdem sollten längere Zeiträume für die Osseointegration eingeplant und eine Sofortbelastung vermieden werden.

Die Wiederverwendung von BIOMET 3i Produkten, die als Produkte zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann zu einer Kontamination des Produkts, zu einer Infektion des Patienten und/oder zum Verlust der vorgesehenen Funktion des Produkts führen.

**MRT-Angaben:** Die Dentalimplantate von BIOMET 3i wurden nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Kompatibilität in Magnetresonanztomographie-Umgebungen (MRT) untersucht.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Diese Produkte dürfen nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden. Die für den richtigen Einsatz dieser Produkte erforderlichen chirurgischen und prothetischen Techniken sind hoch spezialisiert und komplex. Technische Fehler können zu Implantatversagen, Abbau des Kieferknochens, Frakturen des Zahnersatzes, Lockerung von Schrauben und Einatmen von Teilen führen. Wenn der Arzt festgestellt hat, dass eine ausreichende Primärstabilität erzielt wurde, kommt eine sofortige prothetische Versorgung infrage.

Folgendes sollte vor der Insertion von Dentalimplantaten berücksichtigt werden: Knochenqualität, Mundhygiene und allgemeinmedizinische Probleme wie Blutkrankheiten oder unkontrollierte Hormonschwankungen. Die Dauer der Einheilungszeit ist abhängig von der Knochenqualität an der Implantationsstelle, der Gewebereaktion auf das Implantat sowie dem Urteil des Chirurgen in Bezug auf die Knochendichte des Patienten zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs. Um eine übermäßige Krafteinwirkung auf das Implantat während der Einheilungszeit zu vermeiden, sollte die korrekte Okklusion am implantatgetragenen Zahnersatz bewertet werden.

Die Insertion von Implantaten mit weniger als 4 mm Durchmesser in den posterioren Bereichen wird **NICHT** empfohlen.

**Sterilität:** Alle Dentalimplantate werden steril geliefert und sind mit dem Wort „STERILE“ gekennzeichnet. Alle steril verkauften Produkte sind für den einmaligen Gebrauch vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfalldatum bestimmt. Keine sterilen Produkte verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder in der Vergangenheit schon einmal geöffnet wurde. Nicht resterilisieren.

**Lagerung und Handhabung:** Die Produkte sind bei Raumtemperatur aufzubewahren. Spezielle Lagerungs- oder Handhabungsanweisungen sind den Produktetiketten und dem Chirurgische Handbuch zu entnehmen.

**Mögliche Nebenwirkungen:** Zu den möglichen Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Dentalimplantaten gehören: ausbleibende Integration; Verlust der Integration; Dehissenzen, die eine Knochentransplantation erfordern; Perforation der Kieferhöhle, des Unterkieferrandes, der lingualen oder labialen Knochenplatte, des unteren Alveolarkanal oder der Gingiva; Infektionen mit folgenden Symptomen: Abszesse, Fisteln, Eiterungen, Entzündungen, Radioluzenzen; anhaltende Schmerzen, Taubheit, Parästhesien; Hyperplasien; extremer Knochenverlust, der Gegenmaßnahmen erfordert; Implantatfrakturen; systemische Infektionen; Nervenverletzungen sowie Aspiration.

**Achtung:** Nach den in den USA geltenden gesetzlichen Bestimmungen darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf ärztliche oder zahnärztliche Anordnung verkauft werden.

|   |   |
|---|---|
| <br>Herstellungsdatum                     | <br>Verwendbar bis                                      |
| <br>Katalognummer                        | <br>Nur auf ärztliche Verschreibung                    |
| <br>Chargenbezeichnung                   | <br>Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| <br>Vorsicht, Begleitunterlagen beachten | <br>Gebrauchsanleitung beachten                        |
| <br>Nicht zur Wiederverwendung           | <br>Nicht resterilisieren                              |
| <br>Sterilisation durch Gammabestrahlung |   |

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

