

## FI TÄRKEÄÄ TUOTETIETOA

Tämä asiakirja koskee BIOMET 3i-hammasimplantteja.

**Käyttöohjeet:** Osteotomian valmistelua ja implantin sijoittamista koskevien ohjeiden tarkka selitys on leikkausteknisessä ohjekirjassa / leikkausteknisissä ohjekirjoissa.

**Kuvaus:** BIOMET 3i-hammasimplantit on valmistettu biohyteensopivasta titaanista tai titaaniseoksesta. BIOMET 3i-hammasimplanteissa on useita pintakäsittelyjä. Tarkemmat tuotekuvaukset on merkitty kunkin tuotteen etikettiin.

**Käyttötarkoitus:** BIOMET 3i-hammasimplantit on tarkoitettu asetettavaksi kirurgisesti ylä- tai alaleuan proteesin kiinnittämistä varten yhden hampaan restauraatioissa tai osittain tai täysin hampaattomissa väleissä useille yksittäisille hampaille, kun käytetään myöhempää kuormitusta, tai pääty- tai väli-implanttitukena kiinteää tai irrotettavaa siltaa varten tai peittoproteesin kiinnityksenä. BIOMET 3iT3<sup>®</sup>-, NanoTite™- ja OSSEOTITE<sup>®</sup>-hammasimplanteissa voidaan käyttää myös välitöntä kuormitusta näitä käyttöaiheita varten.

BIOMET 3iT3<sup>®</sup>-, NanoTite™- ja OSSEOTITE<sup>®</sup>-hammasimplantit on tarkoitettu välitöntä toimintaa varten yksittäisissä tai useammissa hampaissa, kun on saavutettu hyvä primaari stabiliteetti, purentakuormituksen ollessa asianmukainen purentatoiminnon palauttamiseksi.

**Kontraindikaatiot:** Hammasimplantin asettamisen esteenä voivat olla leikkauksen vasta-aiheena olevat potilaan tilat sekä yliherkkyys teknisesti puhtaalle titaanille tai titaaniseokselle (sisältää vanadiinia, alumiinia ja kalsiumfosfaattia).

BIOMET 3i-hammasimplantteja ei saa asettaa potilaille, joilla on liian vähän jäljellä olevaa leukaluuta implantin kunnollista kiinnittämistä varten.

**Varoitukset:** Liiallista luukatoa voi esiintyä tai hammasimplantti voi rikkoutua, kun implanttia kuormitetaan sen käyttökapasiteetin yli. Fysiologiset ja anatomiset olosuhteet voivat vaikuttaa hammasimplanttien toimintaan.

Pienten osien virheellinen käsittely potilaan suussa aiheuttaa osien sisäänhengitys- ja nielemisvaaran. Implantin pakottaminen osteotomiaan, joka on porilla muodostettua syvämpi, voi vahingoittaa implanttia, ruuviavainta tai osteotomiaa.

Lyhyitä implantteja käytettäessä kliinikoiden tulee valvoa tarkasti potilaita seuraavien seikkojen varalta: luukato implantin ympäristössä, muutokset implantin reaktioissa iskuille tai radiografiset muutokset luun ja implantin välisessä kosketuskohdassa implantin pituudella. Jos implantti liikkuu tai luukato on yli 50 %, implantti tulee arvioida mahdollista poistamista varten. Jos kliinikko valitsee lyhyen implantin, hänen tulee harkita kaksivaiheista kirurgista menetelmää, lyhyen implantin tukemista lisäimplanttiin ja leveimmän mahdollisen kiinnittimen käyttöä. Lisäksi kliinikon tulee varata enemmän aikaa luun kiinnittymiselle ja välttää välitöntä kuormitusta.

Kertakäyttöisiksi merkittyjen BIOMET 3i-tuotteiden uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen kontaminoitumiseen ja potilasinfektioon ja aiheuttaa sen, että väline ei toimi tarkoitettulla tavalla.

**Magneettikuvausta koskeva ilmoitus:** BIOMET 3i-hammasimplanttien turvallisuutta, lämpenemistä, siirtymistä ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvasympäristössä.

**Varoitus:** Näitä laitteita saavat käyttää vain koulutetut ammattihenkilöt. Näiden välineiden kunnolliseen hyödyntämiseen vaaditut kirurgiset ja restauraatiomenetelmät ovat erittäin erikoislaatuisia ja monimutkaisia toimenpiteitä. Virheellinen tekniikka voi aiheuttaa implantin toimintahäiriön, tukiluun menetyksen, restauraation murtuman, ruuvin löystymisen ja sisäänhengityksen. Kun kliinikko on päättänyt, että on saavutettu riittävä primaari stabiliteetti, voidaan harkita välittömästi käyttökuormitusta.

Seuraavat seikat on otettava huomioon hammasimplantteja asetettaessa: luun laatu, suuhygieniat ja sairaudet, kuten verisairaudet tai hallitsemattomat hormonisairaudet. Parantumisaikaaan vaikuttaa implantin kiinnityskohdassa olevan luun laatu, kudostuote implantoituun välineeseen ja kirurgin arvio potilaan luun tiheydestä kirurgisen toimenpiteen aikana. Asianmukainen purenta tulee arvioida implantin restauraatioissa, jotta vältetään implanttiin kohdistuva liiallinen voima parantumisvaiheen aikana.

On suositeltavaa, että posteriorisille alueille EI aseteta läpimitaltaan pienempiä kuin 4 mm:n implantteja.

**Steriiliys:** Kaikki hammasimplantit toimitetaan steriileinä ja niissä on merkintä "STERILE" (steriili). Kaikki steriileinä myydyt tuotteet ovat kertakäyttöisiä ja ne on käytettävä ennen tuotteeseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Steriilejä tuotteita ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu aikaisemmin tai se on vaurioitunut. Ei saa steriloida uudelleen.

**Säilytys ja käsittely:** Välineitä on säilytettävä huoneenlämpötilassa. Katso kunkin tuotteen etiketistä ja leikkausteknisestä ohjekirjasta erityiset säilytys- tai käsittelyohjeet.

**Mahdolliset haittavaikutukset:** Hammasimplantteihin voi liittyä mm. seuraavat haittavaikutukset: kiinnittymisen epäonnistuminen, kiinnittymisen irtoaminen, luusierrettä edellyttävä aukeaminen, poskiontelon, alareunan, lingvaalilevyn, labiaalilevyn, alemman hammaskuoppakanavan tai ikenen perforaatio, infektio, josta osoituksena absessi, fisteli, suppuraatio, tulehdus tai röntgennegatiivisuus, jatkuva kipu, puutuminen, parestesia, hyperplasia, interventiota edellyttävä liiallinen luukato, implantin rikkoutuminen tai murtuminen, systeeminen infektio, hermovaurio ja aspiraatio.

**Huomautus:** Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain hammaslääkäriin tai muun lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

 Valmistuspäivä	 Viimeinen käyttöpäivä
 Tuotenumero	 Vain lääkärin määräyksestä
 Eräkoodi	 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
 Huomio, katso mukana tulevia asiakirjoja	 Katso käyttöohjeita
 Ei saa käyttää uudelleen	 Ei saa steriloida uudelleen
 Steriloitu gammasäteilyllä	

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 1<sup>a</sup>  
Pl. de la Pau, s/n  
08940 – Cornellà de Llobregat  
(Barcelona) Spain  
Phone: +34 934 705 500  
Fax: +34 933 717 849

**CE**  
**0086**