

## DA VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Dette dokument gælder for BIOMET 3i dentale implantater.

**Brugsanvisning:** Der henvises til den eller de relevante kirurgiske håndbøger for nærmere anvisning i klargøring af osteotomien og retningslinjer for implantatplacering.

**Beskrivelse:** BIOMET 3i dentale implantater er fremstillet af biokompatibel titan eller titanlegering. BIOMET 3i dentale implantater omfatter forskellige overfladebehandlinger. For specifikke produktbeskrivelser henvises der til de individuelle produktmærkater.

**Indikationer:** BIOMET 3i dentale implantater er beregnet til kirurgisk placering i over- eller underkæben som hjælp til proteseafstøtelse ved enkelttandsrestaureringer og i delvise eller helt tandløse buer med flere enkelttænder ved brug af forsinket belastning, eller som en terminal eller intermedier abutment til fast eller aftageligt broarbejde og til at retinere dækproteser. BIOMET 3iT3®, NanoTite™ og OSSEOTITE® dentale implantater kan også anvende immediat belastning for disse indikationer.

BIOMET 3iT3®, NanoTite™ og OSSEOTITE® dentale implantater er beregnet til immediat funktion på enkelttænder og/eller flere tænder med hensigtsmæssig okklusal belastning for at gendanne tyggefunktionen, når der er opnået god primær stabilitet.

**Kontraindikationer:** Placering af dentale implantater kan være udelukket både pga. patienttilstande, der udgør kontraindikationer mod operation, såvel som overfølsomhed over for kommercielt rent titan eller titanlegering (herunder vanadium, aluminium og calciumphosphat).

BIOMET 3i dentale implantater bør ikke placeres i patienter, hvis den resterende kæbeknogle er blevet for svækket til at kunne yde tilstrækkelig implantatstabilitet.

**Advarsler:** Hvis et implantat belastes over dets funktionelle kapacitet, kan det medføre for kraftigt knogletab eller brud på et dentalt implantat. Fysiologiske og anatomiske tilstande kan have en negativ påvirkning på de dentale implantaters funktion.

Forkert håndtering af små komponenter i patientens mund medfører risiko for aspiration og/eller synkning.

Hvis implantatet tvinges dybere ind i osteotomien end den dybde, der er anlagt af borene, kan det resultere i beskadigelse af implantat, driver eller osteotomi.

Ved brug af korte implantater bør klinikere omhyggeligt overvåge patienter for tegn på følgende tilstande: Knogletab rundt om implantatet, ændringer i implantatets reaktion på stød eller røntgenpåviste ændringer i kontakten mellem knogle og implantat langs med implantatet. Hvis implantatet udviser mobilitet eller knogletab på mere end 50 %, bør implantationen evalueres med henblik på mulig fjernelse. Hvis klinikeren vælger et kort implantat, bør han/hun overveje brugen af en kirurgisk tottrins metode, hvorved et kort implantat fastgøres til et andet implantat, samt anvendelse af den bredest mulige skruefikseringsanordning. Desuden bør klinikeren sørge for længere perioder til osseointegration og undgå immediat belastning.

Genbrug af BIOMET 3i produkter, som er mærket til engangsbrug, kan resultere i kontaminering af produktet, patientinfektion og/eller, at udstyret ikke fungerer som tiltænkt.

**Erklæring vedr. MR-scanning:** BIOMET 3i dentale implantater er ikke blevet evalueret mht. sikkerhed, opvarmning, migration eller kompatibilitet i områder, hvor der anvendes magnetisk resonans-billedannelse (MR).

**Forholdsregler:** Disse anordninger må kun anvendes af fagligt uddannet personale. De kirurgiske og restaurative teknikker, der kræves til korrekt anvendelse af disse anordninger, er yderst specialiserede og komplekse. Ukorrekt teknik kan føre til implantatsvigt, tab af understøttende knogle, fraktur af restaureringen, skrueløsning og aspiration. Når klinikeren har fastslået, at der er opnået tilstrækkelig primær stabilitet, kan immediat funktionsbelastning overvejes.

Følgende punkter bør overvejes ved placering af dentale implantater: knoglekvalitet, oral hygiejne og medicinske tilstande, f.eks. blodsygdomme eller ukontrollerede hormonelle tilstande. Helingsperioden varierer afhængigt af knoglekvaliteten på implantationsstedet, vævets respons på implantatet, og kirurgens evaluering af patientens knogledensitet på operationstidspunktet. Korrekt okklusion ved implantatrestaureringen skal evalueres for at undgå for stor kraft på implantatet i helingsperioden.

Det anbefales **IKKE** at placere implantater med en diameter på under 4 mm i de posteriore områder.

**Sterilitet:** Alle dentale implantater leveres sterile og er mærket "STERILE" (steril). Alle produkter, der leveres sterile, er beregnet til engangsbrug inden udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkater. Sterile produkter, hvis indpakning er blevet beskadiget eller er blevet åbnet tidligere, må ikke anvendes. Må ikke resteriliseres.

**Opbevaring og håndtering:** Anordninger bør opbevares ved stuetemperatur. Se individuelle produktmærkater og den kirurgiske håndbog for særlige opbevarings- eller håndteringsforhold.

**Potentielle bivirkninger:** Potentielle bivirkninger forbundet med dentale implantater kan omfatte: manglende integration, integrationstab, sårruptur, der kræver knoglegraft, perforering af den maksillære sinus, den inferiore kant, den linguale plade, den labiale plade, den inferiore alveolarkanal eller gingiva, infektion som manifesteret ved absces, fistel, suppuration, inflammation eller radiolucens, vedvarende smerte, følelseløshed, paræstesi, hyperplasi, for kraftigt knogletab, der kræver intervention, implantatbrud eller fraktur, systemisk infektion, nerveskade og aspiration.

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en tandlæge eller læge eller efter dennes anvisning.

 Fremstillingsdato	 Anvendes inden
 Katalognummer	 Receptpligtig
 Batchkode	 Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
 Forsigtig, se vedlagte dokumenter	 Se brugsanvisningen
 Må ikke genanvendes	 Må ikke resteriliseres
 Steriliseret med gammastråling	

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**