

FI TÄRKEITÄ TUOTETIETOJA

Tämä asiakirja koskee BIOMET 3i -hammasimplantteja.

Käyttöohjeet: osteotomia valmistelut ja implantin asetusohjeet kerrotaan yksityiskohtaisemmin asianmukaisissa kirurgisissa oppaissa.

Kuvaus: BIOMET 3i -hammasimplantit valmistetaan bioyhenteisistä titaanista tai titaani-seosteesta. BIOMET 3i -hammasimplanteissa on erilaisia pintakäsittelyjä. Tarkista kunkin tuotteen tarkempi kuvaus tuotteen omasta etiketistä.

Käyttöaiheet: BIOMET 3i -hammasimplantit on tarkoitettu asetettaviksi kirurgisesti joko ylä- tai alaleukaan, jossa ne mahdollistavat proteesin liittämisen yhden hampaan restoraatioissa ja osittain tai täydellisesti hampaattomilla alueilla, joissa on useita yksittäisiä viivästettyä kuormitusta käyttäviä hampaita, tai pääte- tai välitukena kiinteää tai irrotettavaa siltaproteesia varten sekä pehmytkudosten ja jäljellä olevien hampaiden tukeman hammasproteesin pitämiseksi paikallaan. BIOMET 3i:n T3[®]-, NanoTite™- ja OSSEOTITE[®]-hammasimplanteille voidaan käyttää myös välitöntä kuormitusta näihin käyttöaiheisiin.

BIOMET 3i:n T3[®]-, NanoTite™- ja OSSEOTITE[®]-hammasimplantit on tarkoitettu välittömään käyttöön yhden hampaan ja/tai usean hampaan käyttökohteissa, kun saavutetaan hyvä primaarinen stabiilius ja kun purupinnan kuormitus on sopiva, jolloin niillä voidaan palauttaa purennan toimintakyky.

Vasta-aiheet: Hammasimplanttien asettamisen vasta-aiheita voivat olla sekä potilaan tila, joka on vasta-aiheinen leikkaukselle, että potilaan yliherkkyys kaupallisen laadun puhdistetulle titaanille tai titaani-seosteelle (mukaan lukien vanadiini, alumiini ja kalsiumfosfaatti).

BIOMET 3i -hammasimplantteja ei saa asettaa potilaille, joilla ei ole enää riittävästi leukaluuta jäljellä, jotta implanttia voidaan asettaa riittävän vakaasti.

Varoitukset: Jos implantaattiin kohdistuu suurempi rasitus kuin sen toimintakyky sallii, hammasimplantti voi mennä rikki tai potilaalle voi aiheutua liiallista luukatoa. Fysiologiset ja anatomiset tilat voivat vaikuttaa hammasimplanttien suorituskykyyn.

Pieniä komponentteja on käsiteltävä varoen potilaan suussa, sillä potilas voi vahingossa niellä ja/tai vetää ne henkeen.

Jos implantaatti pakotetaan osteotomiaan syvemmälle kuin poralla on porattu, implantaatti, avain tai osteotomia voi vaurioitua.

Lyhyitä implanteja käytettäessä lääkärin on seurattava tarkasti potilasta seuraavien ongelmien varalta: implantin asettamisen lähellä aiheutuva luukato, implantin iskuvasteen muutokset tai röntgenkuvauksessa havaittavat muutokset luun ja implantin kosketuksessa koko implantin pituudella. Jos implantaatti liikkuu tai luukato on yli 50 %, on arvioitava, onko implantaatti poistettava. Jos lääkäri valitsee lyhyen implantin, lääkäri on harkittava kaksivaiheista kirurgista lähestymistapaa. Lyhyen implantin tukemista lisäimplantilla ja leveimmän mahdollisen kiinnikkeen asettamista. Lääkäri on myös varattava enemmän aikaa osseointegraatiolle sekä vältettävä välitöntä kuormitusta. Kertakäyttöisiksi merkittyjen BIOMET 3i -tuotteiden uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen kontaminoitumiseen, potilaan infektiin ja/tai laitteen toimimiseen muutoin kuin tarkoitettulla tavalla.

Magneettikuvauslausunto: BIOMET 3i -hammasimplanttien turvallisuutta, kuumentumista, siirtymistä tai yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu.

Varoitus: Nämä laitteet on tarkoitettu koulutettujen ammattilaisten käyttöön. Näiden laitteiden asianmukaisen käytön edellyttämät kirurgiset ja restoraatiomenetelmät ovat monitahoisia toimenpiteitä, jotka edellyttävät vaativaa erikoisosaamista. Väärin asennettu implantaatti voi rikkoutua, tukiluustoon voi tulla luukatoa, restoraatio voi murtua, ruuvi voi löystyä ja joutua niellyksi ja/tai vedetyksi henkeen. Kun lääkäri on määrittänyt, että implantaatti on riittävän vakaa, implantaatille voidaan harkita välitöntä toiminnallista kuormitusta.

Seuraavat seikat on huomioitava hammasimplantteja asettaessa: luun laatu, suuhygieniä sekä terveysongelmat, kuten vereen liittyvät häiriöt tai hallitsemattomat hormonaaliset tilat. Paranemisehseen vaikuttavat implantin asetuspaikan luun laatu, kudoksen implanttivaste sekä kirurgin arvio potilaan luun tiheydestä kirurgisen toimenpiteen hetkellä. Implantin restoraatiota varten on arvioitava sopiva purenta, jottei implantaattiin kohdistu liiallista voimaa paranemisprosessin aikana. Implantteja, joiden halkaisija on alle 4 mm, EI suositella asetettavaksi posteriorisille alueille.

Sterilisyys: Kaikki implantaatit toimitetaan steriileinä, ja niissä on "STERILI"-merkintä. Kaikki steriileinä myytävät tuotteet ovat kertakäyttöisiä, ja ne on käytettävä viimeistään tuotteen etikettiin merkittynä viimeisenä käyttöpäivänä. Steriiliä tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on valmiiksi avattu tai vahingoittunut. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

Säilytys ja käsittely: Laitteet on säilytettävä huoneenlämmössä. Tarkista yksittäisiä tuotteita koskevat säilytys- tai käsittelyohjeet tuotteen omasta etiketistä sekä kirurgisesta oppaasta.

Mahdolliset häiritsevätkäytökset: Hammasimplanttien käyttöön liittyviä mahdollisia häiritseviä vaikutuksia voivat olla seuraavat: yhteen liittymisen epäonnistuminen; liittöksen irtaaminen; aukirepeäminen, joka edellyttää luusiirrettä; poskiontelon, etureunan, linguaalilevyn, labiaalilevyn, inferiorisen alveolaarikanavan tai ikenen lävistyminen; infektio, joka ilmenee paiseena, fistelinä, märkimisenä, tulehduksena tai radiolusenssina; pysyvä kipu, puutumus, parestesia, hyperplasia, liiallinen interventiotia edellyttävä luukato, implantin rikkoutuminen tai murtuminen, systeeminen infektio, hermovaurio, nieleminen ja/tai sisäänhengittäminen.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

 Valmistuspäivä	 Viimeinen käyttöpäivä
 Tuotenumero	 Vain lääkärin määräyksestä
 Eräkoodi	 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
 Huomio, katso mukana tulevia asiakirjoja	 Katso käyttöohje www.fu.biomet3i.com
 Ei saa käyttää uudelleen	 Ei saa steriloida uudelleen
 Steriloitu gammasträilyllä	 Valtuutettu edustaja Euroopassa

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Yhdysvaltain ulkopuolella: +1-561-776-6700
Faksi: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1^ª
Pl. de la Pau, s/n
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Puh: +34 934 705 500
Faksi: +34 933 717 849

