

## SV VIKTIG PRODUKTINFORMATION

Det här dokumentet gäller dentalimplantat från BIOMET 3i.

**Bruksanvisning:** Mer detaljerad information om förberedelse av osteotomi och riktlinjer för placering av implantat finns i den kirurgiska handledningen för respektive produkt.

**Beskrivning:** Dentalimplantat från BIOMET 3i tillverkas av biokompatibelt titan eller dito titanlegering. Dentalimplantat från BIOMET 3i finns att få med olika ytbehandlingar. Mer detaljerad information finns på respektive produktetikett.

**Indikationer:** Dentalimplantat från BIOMET 3i är avsedda för kirurgisk implantation i över- eller underkäke, i syfte att utgöra fäste för tandprotes med fördröjd belastning vid behandling med enstaka krona eller flera individuella kronor i helt eller delvis tandlös käke, eller som ändställd eller mellanliggande förankringspunkt för fast eller lös bro eller till stöd för lös protes i överkäken. Dentalimplantat av typerna BIOMET 3iT3°, NanoTite™ och OSSEOTITE® kan även användas med direkt belastning vid ovanstående indikationer.

Vid god primär stabilitet är dentalimplantat av typerna BIOMET 3iT3°, NanoTite™ och OSSEOTITE® avsedda att fungera direkt vid tillämpning på såväl en som flera tänder, med lämplig ocklusal belastning, i syfte att återställa tuggfunktionen.

**Kontraindikationer:** Behandling med dentalimplantat kan förhindras såväl av patienttillstånd som innebär kontraindikationer för kirurgi som av överkänslighet mot kommersiellt rent titan eller dito titanlegering (där bland annat vanadium, aluminium och kalciumfosfat ingår).

Dentalimplantat från BIOMET 3i ska inte användas hos patienter där återstående käkben är så försvagat att adekvat implantatstabilitet inte kan uppnås.

**Varningar:** Överbelastning av ett implantat över dess funktionella kapacitet kan orsaka ökad benförlust eller leda till att implantatet går sönder. Fysiologiska och anatomiska förhållanden kan påverka dentalimplantatens funktion och resultat.

Om små komponenter hanteras oförsiktigt inuti patientens mun föreligger alltid en risk för att de sväljs eller aspireras.

Om implantatet tvingas längre in i osteotomin än borrhkanalen medger kan detta leda till skador på implantatet, monteringsverktyget eller osteotomin.

Då korta implantat används bör tandläkaren noga följa patienten med avseende på följande tillstånd: benförlust kring implantatet, förändringar i implantatets svar på stötar och radiografiskt synbara förändringar av kontakten mellan ben och implantat längsmed implantatet. Om implantatet visar tecken på att röra sig eller mer än 50 % benförlust uppmäts bör borttagning av implantatet övervägas. Om ett kort implantat är aktuellt bör tandläkaren överväga en kirurgisk teknik i två steg där det korta implantatet fästs vid ett ytterligare implantat och den bredast möjliga fixturen används. Dessutom bör tandläkaren beräkna längre tid för osseointegration och undvika omedelbar belastning.

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.

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

**Försiktighetsåtgärder:** Produkterna 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. När tandläkaren har fastställt att adekvat primär stabilitet har uppnåtts kan omedelbar funktionell belastning övervägas.

Följande bör tas i beaktande då dentalimplantat övervägs: benkvalitet, munhygien och medicinska tillstånd såsom blodsjukdomar eller okontrollerade hormonsjukdomar. Hur lång tid läkningen tar beror på benkvaliteten vid implantationsstället, hur vävnaderna svarar på implantatet och tandkirurgens utvärdering av patientens bentäthet vid tidpunkten för det kirurgiska ingreppet. Korrekt ocklusion vid tandrestaureringen bör utvärderas då överdriven belastning på implantatet bör undvikas under läkningen.

Implantat som är mindre än 4 mm i diameter är **INTE** rekommenderade för behandling i bakre delen av käken.

**Sterilitet:** Alla dentalimplantat levereras sterila och 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. Får inte omsteriliseras.

**Förvaring och hantering:** Produkterna bör förvaras i rumstemperatur. Särskilda anvisningar om förvaring och hantering finns i den kirurgiska handledningen samt på etiketten till de enskilda produkterna.

**Möjliga biverkningar:** Möjliga biverkningar kopplade till användningen av dentalimplantat omfattar bland annat följande: ofullständig integration; förlorad integration; sårruptur som kräver bentransplantation; perforering av maxillära sinus, käkbenets undersida, lingvalplattan, labiala plattan, nedre alveolära kanalen eller tandkötet; infektion som uppträder som abscess, fistelbildning, varbildning, inflammation eller röntgengenomsläpplighet; ihållande smärta; domningar; parestesi; hyperplasi; överdriven benförlust som kräver intervention; implantatbrott eller -fraktur; systemisk infektion, nervskada och aspiration eller sväljning.

**Varning:** Amerikansk lagstiftning begränsar denna produkt till försäljning av 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 representant i Europa

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Utför 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

