

## NO VIKTIG PRODUKTINFORMASJON

Dette dokumentet gjelder BIOMET 3i dentalimplantater.

**Bruksanvisning:** Se den eller de aktuelle kirurgihåndbøkene for en detaljert forklaring av klargjøringen til osteotomi og retningslinjene for plassering av implantat.

**Beskrivelse:** BIOMET 3i dentalimplantater er laget av biokompatibelt titan eller titanlegering. BIOMET 3i dentalimplantater har ulike overflatebehandlinger. For spesifikk produktbeskrivelse se individuelle produktetiketter.

**Bruksindikasjoner:** BIOMET 3i dentalimplantater er beregnet på kirurgisk plassering i øvre eller nedre kjeve til forankring av protese ved restaurering av enkelttenner og i partielle eller helt tannløse rekker med flere enkelttenner, ved bruk av utsatt belastning, eller som en terminal eller intermedieær abutment for fikserte eller fjernbare broer, og for å holde på totalproteser. BIOMET 3i NanoTite™ og OSSEOTITE® dentalimplantater kan også bruke direkte belastning for disse indikasjonene.

BIOMET 3i NanoTite™ og OSSEOTITE® dentalimplantater er beregnet på å fungere umiddelbart i anvendelser på enkelttann og/eller flere tenner når det oppnås god stabilitet, med egnet okklusal belastning, slik at tyggefunksjonen restaureres.

**Kontraindikasjoner:** Plassering av dentalimplantater kan være utelukket ved både pasienttilstander som er kontraindikasjoner for kirurgi så vel som overfølsomhet overfor kommersielt tilgjengelig ren titan eller titanlegering (inkludert vanadium, aluminium og kalsiumfosfat).

BIOMET 3i dentalimplantater skal ikke brukes hos pasienter der gjenværende kjeveben er altfor redusert til å gi tilfredsstillende implantatstabilitet.

**Advarsler:** Stort bentap eller brudd på et dentalimplantat kan forekomme når et implantat er belastet utover funksjonskapasiteten. Fysiologiske og anatomiske forhold kan påvirke ytelsen til dentalimplantatene.

Feil håndtering av små komponenter inne i pasientens munn medfører fare for aspirasjon og/eller svelging.

Hvis implantatet tvinges dypere inn i osteotomien enn dybden som er etablert med borene, kan dette føre til skade på implantatet, drivenheten eller osteotomien.

For korte implantater må klinikerne overvåke pasientene nøye med hensyn til følgende tilstander: bentap rundt implantatet, endringer i implantatets respons til perkusjon eller radiografiske endringer i kontaktflaten mellom ben og implantat langs implantatets lengde. Hvis implantatet viser mobilitet eller mer enn 50 % bentap, skal implantatet vurderes for mulig fjerning. Hvis klinikerne velger et kort implantat, bør klinikerne vurdere en kirurgisk metode i to trinn, spjelking av et kort implantat til et ytterligere implantat og plassering av en bredest mulig fikstur. I tillegg bør klinikerne tillate lengre perioder til osseointegrasjon og unngå direkte belastning.

Gjenbruk av BIOMET 3i-produkter som er merket for engangsbruk, kan føre til produktkontaminasjon, pasientinfeksjon og/eller at anordningen ikke fungerer som den skal.

**MR-erklæring:** BIOMET 3i dentalimplantater har ikke blitt evaluert med hensyn til sikkerhet, oppvarming, migrering eller kompatibilitet i miljøer med magnetresonanstomografi (MR).

**Forholdsregler:** Disse anordningene skal kun brukes av fagpersoner med opplæring. De kirurgiske og restaurasjonsmessige teknikkene som kreves for å bruke disse enhetene, er høyt spesialiserte og kompliserte prosedyrer. Feil teknikk kan føre til svikt i implantatet, tap av støtteben, restaureringsfraktur, løsning av skrue og aspirasjon. Når klinikerne har bestemt at adekvat primær stabilitet er oppnådd, kan umiddelbar funksjonsbelastning vurderes.

Følgende bør tas i betraktning ved plassering av dentalimplantater: benkvalitet, munnhygien og medisinske tilstander som blodsykdommer eller ukontrollerte hormonelle tilstander. Helingsperioden varierer avhengig av benkvaliteten på implantasjonsstedet, vevsresponsen til den implanterte enheten og kirurgens evaluering av pasientens bentetthet på tidspunktet for den kirurgiske prosedyren. Riktig okklusjon skal evalueres på implantatrestaureringen for å unngå at det påføres for mye kraft på implantatet under tilhelingsperioden.

Det anbefales **IKKE** å plassere implantater mindre enn 4 mm diameter i posteriore regioner.

**Sterilitet:** Alle dentalimplantater leveres sterile og er merket "STERILE". Alle produkter som selges sterile er til engangsbruk og skal brukes før utløpsdatoen som er trykt på produktetiketten. Bruk ikke sterile produkter dersom pakken er skadet eller har vært åpnet. Skal ikke resteriliseres.

**Oppbevaring og håndtering:** Enhetene bør oppbevares i romtemperatur. Se de individuelle produktetikettene og kirurgihåndboken for bestemte oppbevarings- eller håndteringsforhold.

**Mulige ugunstige hendelser:** Mulige ugunstige hendelser i tilknytning til bruken av dentalimplantater kan omfatte: manglende integrering, tap av integrasjon, dehiscens som krever bentransplantasjon, perforasjon av sinus maxillaris, inferior grense, lingvalplate, labialplate, inferior alveolar kanal eller gingiva, tegn på infeksjon som abscess, fistel, pussdannelse, betennelse eller røntgengjennomsommelighet, vedvarende smerte, nummenhet, parestesi, hyperplasi, stort bentap som krever intervensjon, implantatbrudd eller -fraktur, systemisk infeksjon, nerveskade og aspirasjon.

**Forsiktig:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lisensiert tannlege eller lege.

 Produksjonsdato	 Brukes innen
 Katalognummer	 Bare på resept
 Kode for parti	 Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt
 Forsiktighet, se medfølgende dokumentasjon	 Se bruksanvisning
 Til engangsbruk	 Skal ikke resteriliseres
 Sterilisert 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**