

## DA VIGTIGE PRODUKTOPLYSNINGER

Dette dokument gælder for BIOMET 3i-dentale implantater.

**Brugsanvisning:** Der henvises til de pågældende kirurgiske vejledninger vedrørende retningslinjer for osteotomisk klargøring og placering af implantat.

**Beskrivelse:** BIOMET 3i-dentale implantater er fremstillet af biokompatibel titan eller titanlegering. BIOMET 3i-dentale implantater omfatter forskellige overfladebehandlinger. Der henvises til de enkelte produktmærkater vedrørende specifikke produktbeskrivelser.

**Indikationer for brug:** BIOMET 3i-dentale implantater er beregnet til kirurgisk placering i over- eller underkæben som en anordning til prostetisk fastgøring i rekonstruktioner af enkelte tænder og delvist eller helt tandløse spænd med flere enkelttænder med forsinket belastning eller som et endeligt eller midlertidigt anlæg for faste eller aftagelige broarbejder og for at fastholde overmundsproteser. BIOMET 3i T3<sup>®</sup>-, NanoTite™- og OSSEOTITE<sup>®</sup>-dentale implantater kan også anvendes med omgående belastning for disse indikationer.

BIOMET 3i T3<sup>®</sup>-, NanoTite™- og OSSEOTITE<sup>®</sup>-dentale implantater er beregnet til omgående funktion for enkelte tænder og/eller flere tænder, når der er opnået god primær stabilitet med hensigtsmæssig okklusionsbelastning for at genetablere tyggefunktionen.

**Kontraindikationer:** Placering af dentale implantater kan udelukkes af både patienttilstande, der er kontraindikationer for kirurgi, såvel som overfølsomhed over for teknisk rent titan eller titanlegering (inklusive vanadium, aluminium og calciumfosfat).

BIOMET 3i-dentale implantater må ikke placeres i patienter, hvor den resterende knogle er for reduceret til at give tilstrækkelig støtte for implantatet.

**Advarsler:** Betydeligt knogletab eller brud på et dentalimplantat kan opstå, når et implantat belastes ud over dets funktionelle kapacitet. Fysiologiske og anatomiske tilstande kan påvirke dentale implantaters funktion.

Forkert håndtering af små komponenter inde i patientens mund giver risiko for indtagelse, inhalering og/eller slugning.

Hvis et implantat tvinges længere ind i osteotomien end den dybde, der blev opnået med bor, kan det resultere i beskadigelse af implantatet, værktøjet eller osteotomien.

Med korte implantater skal tandlægen nøje overvåge patienterne for de følgende tilstande: Knogletab omkring implantatet, ændringer i implantatets reaktion på slag og radiografiske ændringer i kontakten mellem knogle og implantat i hele implantatets længde. Hvis implantatet kan bevæges, eller der er mere end 50 % knogletab, skal implantatet vurderes med henblik på eventuel fjernelse. Hvis en tandlæge vælger et kort implantat, skal vedkommende overveje en kirurgisk metode i to trin, hvor et kort implantat sammenføjes med et andet implantat og den bredest mulige fikstur placeres. Derudover skal tandlægen afsætte mere tid til knogleintegration og undgå omgående belastning.

Genbrug af BIOMET 3i-produkter, der er mærket til engangsbrug, kan resultere i kontaminering af produktet, patientinfektion eller funktionssvigt af anordningen.

**MR-erklæring:** BIOMET 3i-dentale implantater er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed, opvarmning, migration eller kompatibilitet i MR-miljøet (magnetisk resonans).

**Forsigtighedsregler:** Disse anordninger må kun bruges af uddannede personer. De krævede kirurgiske og rekonstruktive teknikker til korrekt anvendelse af disse anordninger er yderst specialiserede og komplekse procedurer. Ukorrekt teknik kan føre til implantatssvigt, tab af støttende knogle, fraktur under rekonstruktion, løsnede skruer, indtagelse, inhalering og/eller slugning. Når tandlægen har vurderet, at der er opnået tilstrækkelig stabilitet, kan omgående, funktionel belastning overvejes.

Følgende skal vurderes ved placering af dentale implantater: Knoglekvalitet, mundhygiejne og medicinske tilstande som f.eks. blodsygdomme og ukontrollerede hormonelle tilstande. Helingsperioden varierer afhængigt af knoglekvaliteten på implantatstedet, vævets reaktion på den implanterede anordning og kirurgens vurdering af patientens knogletæthed på tidspunktet for det kirurgiske indgreb. Korrekt okklusion skal vurderes ved rekonstruktion med implantater for at undgå for stor kraft på implantatet i helingsperioden.

Det anbefales, at implantater på mindre end 4 mm i diameter **IKKE** placeres i de bagerste områder.

**Sterilitet:** Alle dentale implantater leveres sterile og er mærket "STERILE". Alle produkter, der sælges sterile, er til engangsbrug inden den udløbsdato, der er trykt på produktetiketten. Sterile produkter må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller tidligere har været åbnet. Må ikke gen-steriliseres.

**Opbevaring og håndtering:** Anordninger skal opbevares ved stuetemperatur. Der henvises til produktetiketterne og den kirurgiske vejledning vedrørende særlige forhold i forbindelse med opbevaring og håndtering.

**Mulige bivirkninger:** Mulige bivirkninger i forbindelse med brugen af dentale implantater kan omfatte: Manglende integration, tab af integration, dehiscens der kræver knogletransplantation, perforation af maxillary sinus, kæbehelens nedre afgrænsning, lingual compacta, buccal compacta, canalis mandibularis eller tandkød, infektion, der viser sig som absces, fistel, pusdannelse, inflammation eller radiolucens, vedvarende smerter, følelsesløshed, paræstesi, hyperplasi, udtalt knogletab, der kræver indgreb, implantatbrud eller -fraktur, systemisk infektion, nerveskade, indtagelse, inhalering og/eller slugning.

**Advarsel:** Ifølge amerikanske regler må dette produkt kun sælges af en læge eller tandlæge eller efter lægeordination.

 Produktionsdato	 Batchkode
 Katalognummer	 Jf. de vedlagte dokumenter
 Må ikke gen-steriliseres	 Må ikke genbruges
 Se brugsanvisningen <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>	 Steriliseret ved hjælp af gammastråling
 Udløbsdato	 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
 Kun på recept	 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
 Retlig producent	

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Udenfor 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. 4, Planta 2  
C/Tirso de Molina, 40  
08940 – Cornellà de Llobregat  
(Barcelona) Spain  
Telefon: +34 934 705 500  
Fax: +34 933 717 849

