

NO VIKTIG PRODUKTINFORMASJON

Dette dokumentet gjelder BIOMET 3i tannimplantater

Bruksanvisning: For en detaljert beskrivelse av retningslinjene for osteotomiforberedelse og implantatplassering, se riktig kirurgisk(e) bruksanvisning(er).

Beskrivelse: BIOMET 3i Tannimplantater produseres av biokompatibel titan eller titanlegering. BIOMET 3i Tannimplantater inkluderer forskjellige overflatebehandlinger. For spesifikke produktbeskrivelser, se de individuelle produktetikettene.

Bruksanvisning: BIOMET 3i Tannimplantater er ment for kirurgisk plassering i øvre eller nedre kjeve for å avhjelpe protesefesting i enkelt-tanngjenopprettinger og i delvis eller helt tannløse spenn med flere enkelttenner ved bruk av forsinket lasting, eller som en endelig eller midlertidig støtte for fast eller flyttbart broarbeid, og for å holde på plass tannimplantater i overkjeven. BIOMET 3i T3®, NanoTite™ og OSSEOTITE® tannimplantater kan også bruke midlertidig lasting for disse indikasjonene. BIOMET 3i T3®, NanoTite™ og OSSEOTITE® tannimplantater er ment for umiddelbar funksjon på bruk med enkelttenner og/eller flere tenner når god primærstabilitet oppnås, med riktig okklusjonslasting, for å gjenopprette tyggefunksjonen.

Kontraindikasjoner: Plassering av tannimplantater kan forhindres av både pasienttilstander som er kontraindikasjoner for kirurgi, samt overfølsomhet for kommersiell ren titanlegering (inkludert vanadium, aluminium og kalsiumfosfat).

BIOMET 3i tannimplantater skal ikke plasseres i pasienter der det gjenværende kjevebeinet er for nedslitt til å gi tilstrekkelig støtte til at implantatet blir stabilt.

Advarsler: Betydelig beintap eller brudd på et tannimplantat kan oppstå når et implantat er belastet over dets funksjonelle kapasitet. Fysiologiske og anatomiske tilstander kan påvirke ytelsen til tannimplantatet.

Feil håndtering av små komponenter inne i pasientens munn innebærer en risiko for inntak, inhalering og/eller svelging.

Hvis implantatet tvinges lenger ned i osteotomien enn dybden som er fastsatt av borene, kan det føre til skade på implantatet, drivveren eller osteotomien.

Når det gjelder korte implantater må klinikere overvåke pasientene nøye for noen av følgende tilstander: beintap rundt implantatet, endringer i implantatets respons på støt eller radiografiske endringer i bein-til-implantat-kontakten langs implantatets lengde. Hvis implantatet viser mobilitet eller mer enn 50 % beintap, må implantatet evalueres for mulig fjerning. Hvis en kliniker velger et kort implantat, må klinikeren vurdere en kirurgisk tilnærming i to stadier, splinte et kort implantat til et ekstra implantat, og plassering av den bredest mulige fiksturen. I tillegg må klinikeren beregne lengre perioder for osseointegrering og unngå umiddelbart lasting.

Gjenbruk av BIOMET 3i produkter som er merket for engangsbruk kan føre til produktkontaminering, pasientinfeksjon og/eller svikt i enhetens kapasitet.

MR-erklæring: BIOMET 3i tannimplantater er ikke vurdert for sikkerhet, oppvarming, migrasjon eller kompatibilitet i MR-miljøet (Magnetisk resonanstomografi).

Forsiktighetsregler: Disse enhetene skal kun brukes av faglærte profesjonelle. De kirurgiske og restaurative teknikkene som kreves for å bruke disse enhetene riktig er svært spesialiserte og komplekse prosedyrer. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, tap av støttebein, gjenopprettingsbrudd, skruer som løsner og inntak, inhaleres og/eller svelges. Når klinikeren har avgjort at tilstrekkelig primærstabilitet er oppnådd, kan umiddelbar funksjonell belastning vurderes.

Følgende må tas med i betraktningen ved plassering av tannimplantater: beinkvalitet, munnhygiene og medisinske tilstander som blodsykdommer eller ukontrollerte hormonelle tilstander.

Helingsperioden varierer avhengig av kvaliteten på beinet ved implantasjonsområdet, vevets respons på den implanterte enheten og kirurgens evaluering av pasientens beintetthet på tidspunktet for den kirurgiske prosedyren. Riktig okklusjon skal vurderes ved implantatgjenoppretelse for å unngå overdreven belastning på implantatet i løpet av helingsperioden.

Det anbefales at implantater som er mindre enn 4 mm i diameter **IKKE** plasseres i de bakre regionene.

Sterilitet: Alle tannimplantater leveres sterile og er merket "STERILE". Alle produkter som selges sterile er for engangsbruk før utløpsdatoen som er skrevet på produktetiketten. Ikke bruk sterile produkter hvis emballasjen er ødelagt eller allerede åpnet. Må ikke steriliseres på nytt.

Oppbevaring og håndtering: Enhetene skal oppbevares i romtemperatur. Se de individuelle produktetikettene og den kirurgiske bruksanvisningen for spesielle oppbevarings- eller håndteringskrav.

Potensielle negative hendelser: Potensielle negative hendelser tilknyttet bruken av tannimplantater kan inkludere: mislykket integrering, manglende integrering, åpninger som krever beintransplantasjon, perforering av kjevebeinshulen, utilstrekkelig kant, tungeplate, leppeplate, utilstrekkelig alveolkanal, eller tannkjøtt, infeksjon grunnet byll, fistel, materie, betennelse eller radiolucens, vedvarende smerte, nummenhet, parestesi, høyt blodtrykk, betydelig beintap som krever intervensjon, implantatbrudd eller fraktur, systemisk infeksjon, nerveskade, inntak, inhalering og/eller svelging.

Forsiktig: Føderal lov (USA) tillater bare at dette utstyret selges av lege eller etter ordre fra 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 bruksanvisningen www.fu.biomet3i.com
 Til engangsbruk	 Skal ikke resteriliseres
 Sterilisert med gammastråling	 Europeisk autorisert representant

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Utenfor USA: +1-561-776-6700
Faks: +1-561-776-1272
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
Faks: +34 933 717 849

