

NL BELANGRIJKE PRODUCTINFORMATIE

Dit document heeft betrekking op BIOMET 3i gebitsimplantaten.

Gebruiksaanwijzing: Raadpleeg de betrokken chirurgische handleiding(en) voor een uitvoerige toelichting van de richtlijnen voor de preparatie van osteotomieën en de plaatsing van implantaten.

Beschrijving: BIOMET 3i gebitsimplantaten zijn vervaardigd van biocompatibel titaan of titaanlegering. BIOMET 3i gebitsimplantaten omvatten diverse oppervlakbehandelingen. Raadpleeg de labels van de individuele producten voor de specifieke productbeschrijving.

Indicaties voor gebruik: BIOMET 3i gebitsimplantaten zijn bestemd voor chirurgische plaatsing in de boven- of onderkaak als hulpmiddel ter bevestiging van een prothese bij restauraties van één element en bij gedeeltelijk of geheel tandeloze overspanningen met meerdere individuele elementen waarbij latere belasting wordt gebruikt, of als definitieve of intermediaire abutment voor gefixeerde of verwijderbare bruggen en voor de retentie van overkappingsprothesen. De BIOMET 3iT3®, NanoTite™ en OSSEOTITE® gebitsimplantaten kunnen ook gebruik maken van directe belasting voor deze indicaties.

BIOMET 3iT3®, NanoTite™ en OSSEOTITE® gebitsimplantaten zijn bestemd om direct te functioneren op toepassingen met één en/of meerdere elementen wanneer goede primaire stabiliteit is verkregen, met de juiste occlusale belasting, ten einde de kauwfunctie te herstellen.

Contra-indicaties: Het plaatsen van gebitsimplantaten is wellicht uitgesloten in geval van aandoeningen bij de patiënt die een contra-indicatie voor chirurgie vormen, en in geval van overgevoeligheid voor commercieel zuiver titaan of titaanlegering (inclusief vanadium, aluminium en calciumfosfaat).

BIOMET 3i gebitsimplantaten mogen niet worden geplaatst bij patiënten bij wie zo weinig kaakbot resteert dat de stabiliteit van het implantaat niet gewaarborgd is.

Waarschuwingen: Overmatig botverlies of breuk van een gebitsimplantaat kan optreden wanneer de functionele capaciteit van een implantaat wordt overschreden door overmatige belasting. Fysiologische en anatomische aandoeningen kunnen een effect hebben op de werking van gebitsimplantaten.

Bij verkeerde hantering van kleine onderdelen in de mond van de patiënt bestaat het risico van aspiratie en/of inslikken.

Als het implantaat tot dieper in de osteotomie wordt geforceerd dan de met de boortjes verkregen diepte, kan dat resulteren in beschadiging van het implantaat, de driver of de osteotomie.

Bij korte implantaten moet de arts de patiënt zorgvuldig monitoren op een van de volgende condities: botverlies rondom het implantaat, wijzigingen in de respons van het implantaat op schokken of radiografische wijzigingen in het contact van bot op implantaat langs de lengte van het implantaat.

Als het implantaat beweging of meer dan 50% botverlies vertoont, moet worden bekeken of het kan worden verwijderd. Kiest de arts een kort implantaat, dan moet een tweefasige chirurgische benadering, spalken van een kort implantaat aan een aanvullend implantaat en plaatsing van de breedst mogelijke fixture worden overwogen. Daarnaast moet de arts rekening houden met langere periodes voor osseo-integratie en directe belasting voorkomen.

Hergebruik van BIOMET 3i producten die voor eenmalig gebruik gelabeld zijn, kan leiden tot contaminatie van het product, infectie van de patiënt en/of niet-functioneren van het hulpmiddel zoals beoogd.

Verklaring betreffende MRI: De veiligheid, opwarming, migratie of compatibiliteit van BIOMET 3i gebitsimplantaten in de MRI-omgeving is vooralsnog niet onderzocht.

Voorzorgsmaatregelen: Deze hulpmiddelen mogen uitsluitend door opgeleid professioneel personeel worden gebruikt. De voor correcte toepassing van deze hulpmiddelen vereiste chirurgische en restauratieve technieken zijn zeer gespecialiseerde en complexe procedures. Een onjuiste techniek kan leiden tot mislukken van de implantatie, verlies van ondersteunend bot, restauratiefraactuur, losraken van schroeven en aspiratie. Nadat de arts heeft vastgesteld dat voldoende primaire stabiliteit is verkregen, kan directe functionele belasting worden overwogen.

Neem bij het plaatsen van gebitsimplantaten de volgende factoren in overweging: botkwaliteit, mondhygiëne en medische aandoeningen, zoals bloedstoornissen of niet-gereguleerde hormonale aandoeningen. De genezingsperiode varieert afhankelijk van de kwaliteit van het bot op de implantatieplaats, de reactie van het weefsel op het geïmplanteerde hulpmiddel en de evaluatie van de chirurg met betrekking tot de botdichtheid van de patiënt op het moment van de chirurgische ingreep. Om tijdens de genezingsperiode overmatige kracht op het implantaat te vermijden, moet worden beoordeeld of de met de geïmplanteerde restauratie verkregen occlusie adequaat is.












Het wordt **AFGERADEN** implantaten met een diameter van minder dan 4 mm posterieur te plaatsen.

Steriliteit: Alle gebitsimplantaten worden steriel geleverd en zijn voorzien van de aanduiding 'STERILE' (steriel). Alle steriel verkochte producten zijn bestemd voor eenmalig gebruik vóór de op het productlabel vermelde uiterste gebruiksdatum. Gebruik geen steriele producten waarvan de verpakking beschadigd of eerder geopend geweest is. Niet opnieuw steriliseren.

Opslag en hantering: De hulpmiddelen moeten bij kamertemperatuur worden opgeslagen. Raadpleeg de afzonderlijke productlabels en de chirurgische handleiding voor speciale opslag- en hanteringscondities.

Mogelijke ongewenste voorvallen: Mogelijke ongewenste voorvallen die gepaard gaan met het gebruik van gebitsimplantaten zijn onder meer: niet-integratie; verlies van integratie; dehiscentie waarvoor bottransplantatie is vereist; perforatie van de sinus maxillaris, de basis mandibulae, de linguale plaat, de labiale plaat, de canalis alveolaris inferior of de gingiva; infectie die zich manifesteert als abces, fistel, suppuratie, inflammatie of radiolucentie; persistente pijn; doof gevoel; paresthesie; hyperplasie; overmatig botverlies waarvoor een ingreep is vereist; breuk of fractuur van het implantaat; systemische infectie; zenuwletsel; aspiratie.

Let op: Dit product mag volgens federale wetgeving in de VS uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegd tandarts of arts.

 Fabricagedatum	 Te gebruiken voor
 Catalogusnummer	 Uitsluitend op voorschrift
 Batchcode	 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
 Let op, raadpleeg de bijbehorende documentatie	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Niet opnieuw gebruiken	 Niet opnieuw steriliseren
 Gesteriliseerd met gammastraling	

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