

TR ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİSİ

Bu belge BIOMET 3i Dental İmplantları için geçerlidir.

Kullanma Talimatı: Osteotomi hazırlığı ve implant yerleştirme kılavuz ilkelerinin ayrıntılı bir açıklaması için lütfen uygun Cerrahi Kılavuzuna/Kılavuzlarına bakınız.

Tanım: BIOMET 3i Dental İmplantları biyoyoumlu titanyum veya titanyum alaşımından üretilmiştir. BIOMET 3i Dental İmplantları çeşitli yüzey muameleleri içerir. Spesifik ürün tanımı için lütfen ayrı ürün etiketlerine bakınız.

Kullanma Endikasyonları: BIOMET 3i Dental implantların overdenture'ları tutmak için, sabit veya çıkarılabilir köprüler için terminal veya ara abutment olarak, ya da gecikmiş yüklemeye kullanılarak çok sayıda tek diş içeren tamamen veya kısmen dişsiz boşluklarda ve tek diş restorasyonlarında protez yerleştirmenin bir yolunu sağlamak üzere üst veya alt çeneye cerrahi olarak yerleştirilmek üzere kullanımı endikedir. BIOMET 3i NanoTite™ ve OSSEOTITE® Dental İmplantları bu endikasyonlar için hemen yüklemeye de kullanılabilir.

BIOMET 3i NanoTite™ ve OSSEOTITE® Dental İmplantları, çiğneme işlevini tekrar kazandırmak için, uygun oklüzal yüklemeye ile iyi primer stabilite elde edilen tek diş ve/veya birçok diş üzerinde yapılan uygulamalarda hemen işlev kazandırmak amaçlıdır.

Kontrendikasyonlar: Dental implantların yerleştirilmesi hem cerrahi için kontrendikasyon olan hasta durumları hem ticari olarak saf titanyum veya titanyum alaşımına (vanadyum, alüminyum ve kalsiyum fosfat dahil) aşırı duyarlılık nedeniyle önlenebilir.

BIOMET 3i Dental İmplantları kalan çene kemiğinin yeterli implant stabilitesi oluşturamayacak kadar azalmış olduğu hastalara yerleştirilmemelidir.

Uyarılar: Bir implant üzerine işlevsel kapasitesinin üzerinde yüklenilmesi durumunda aşırı kemik kaybı veya dental implantın kırılması görülebilir. Fizyolojik ve anatomik durumlar dental implantların performansını etkileyebilir.

Hastanın ağız içinde küçük bileşenlerin yanlış kullanımı aspirasyon ve/veya yutma riski taşır.

İmplantın osteotomi içine matkaplarla oluşturulan derinlikten daha derine zorlanması implant, sürücü veya osteotomi hasarıyla sonuçlanabilir.

Kısa implantlar için klinisyenler hastaları aşağıdaki durumlardan herhangi biri için yakından izlemelidir: İmplant çevresinde kemik kaybı, implantın perküsyona cevabında değişiklikler veya kemiğin implant uzunluğu boyunca implant temasıyla ilgili radyografik değişiklikleri. İmplant mobilite veya %50'den fazla kemik kaybı gösterirse implant olası çıkarma açısından değerlendirilmelidir. Klinisyen kısa bir implant seçerse iki aşamalı bir cerrahi yaklaşım, kısa implantı ek bir implanta tutturma ve olası en geniş fikstürün yerleştirilmesini düşünmelidir. Klinisyen ayrıca osseoentegrasyon için daha uzun süreler beklemeli ve hemen yüklemeye kaçınmalıdır.

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş BIOMET 3i ürünlerinin tekrar kullanılması ürün kontaminasyonu, hasta enfeksiyonu ve/veya cihazın amaçlanan performansı göstermemesine neden olabilir.

MRG Beyanı: BIOMET 3i Dental İmplantları Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) ortamında güvenlik, ısınma, yer değiştirme ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

Önemler: Bu cihazlar sadece eğitimli uzmanlarca kullanılmalıdır. Bu cihazları uygun şekilde kullanmak için gereken cerrahi ve restoratif teknikler üst düzey uzmanlık gerektirir ve çok karmaşık işlemlerdir. Uygun olmayan teknik, implantın başarısız olmasına, destekleyen kemik kaybına, restorasyonda kırığa, vidanın gevşemesine ve aspirasyona neden olabilir. Klinisyen yeterli primer stabilitenin elde edildiğini belirlediğinde hemen işlevsel yüklemeye düşünülebilir.

Dental implantlar yerleştirilirken aşağıdakiler dikkate alınmalıdır: kemik kalitesi, oral hijyen ve kanama bozuklukları veya kontrol altında olmayan hormonal sorunlar gibi tıbbi sorunlar. İyileşme dönemi; implantasyon bölgesindeki kemiğin kalitesi, implante edilen cihaza doku cevabı ve cerrahin hastanın cerrahi işlem yapıldığı zamanki (mevcut) kemik yoğunluğunu değerlendirmesine göre değişir. İyileşme dönemi sırasında implant üzerinde aşırı güçten kaçınmak için implant restorasyonu üzerinde uygun oklüzyon değerlendirilmelidir.

Posterior bölgelerde 4 mm altında çapa sahip implantların **YERLEŞTİRİLMEMESİ** önerilir.

Sterilite: Tüm dental implantlar steril olarak sağlanır ve "STERILE" (STERİL) etiketine sahiptir. Steril satılan tüm ürünler, ürün etiketinde basılı son kullanma tarihinden önce, tek kullanım içindir. Steril ürünlerin ambalajları hasarlı veya daha önceden açılmışsa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.

Saklama ve Kullanım: Cihazlar oda sıcaklığında saklanmalıdır. Özel saklama ve kullanım şartları için ayrı ürün etiketlerine ve Cerrahi Kılavuza bakınız.

Olası Advers Olaylar: Dental implantların kullanımıyla ilgili olası advers olaylar arasında şunlar vardır: bütünleşmeme, bütünleşme kaybı, kemik grefti gerektiren dehisans, maksiller sinüs, alt kenar, lingual plaka, labial plaka, inferior alveolar kanal veya gingiva perforasyonu; apse, fistül, süpürasyon, enflamasyon veya radyölisans ile bildirilen enfeksiyon; kalıcı ağrı, uyuşma, parestezi, hiperplazi, girişim gerektiren aşırı kemik kaybı, implant kırılması veya fraktürü, sistemik enfeksiyon, sinir hasarı veya aspirasyon.

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece ruhsatlı bir diş hekimi veya doktor tarafından veya reçetesiyle satılabilir.

 Üretim Tarihi	 Son kullanma tarihi
 Katalog numarası	 Sadece reçeteye satılır
 Parti kodu	 Ambalajı hasarıysa kullanmayın
 Dikkat, beraberindeki belgelere bakın	 Kullanma Talimatına bakın
 Tekrar kullanmayın	 Tekrar sterilize etmeyin
 Gamma radyasyonu sterilize edilmiştir	

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