

TR ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİLERİ

Bu belge BIOMET 3i Diş İmplantları için geçerlidir.

Kullanım Talimatları: Osteotomi hazırlığı ve implant yerleştirme kılavuz bilgileri ile ilgili daha ayrıntılı bir açıklama için lütfen uygun Cerrahi Kılavuzlara başvurun.

Açıklama: BIOMET 3i Diş İmplantları biyoyoumlu titanyum veya titanyum alaşımından üretilmiştir. BIOMET 3i Diş İmplantları üzerinde çeşitli yüzey işlemleri içermektedir. Özel ürün açıklamaları için lütfen ürün etiketlerini ayrı ayrı inceleyin.

Kullanım Endikasyonları: BIOMET 3i Diş implantları tek diş restorasyonlarında protez bağlantısı sağlanması ve kısmen ya da tamamen dişsiz hastalarda birden fazla tek dişin gecikmeli yüklenmesi veya sabit ya da çıkarılabilir köprülerde ara destek sağlanması ve takma dişlerin yerinde tutulması için üst ya da alt çeneye cerrahi yerleştirme için tasarlanmıştır. BIOMET 3i T3®, NanoTite™ ve OSSEOTITE® Diş İmplantları aynı zamanda bu endikasyonlar için ani yüklemelerde de kullanılabilir.

BIOMET 3i T3®, NanoTite™ ve OSSEOTITE® Diş İmplantları, çiğneme işleminin yeniden kazanılması için iyi düzeyde birincil dengenin sağlanması halinde oklüzal yük ile tek ve/veya birden çok diş uygulamalarında acil işlev için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonları: Diş implantlarının yerleştirilmesi cerrahi operasyon, kontrendike hasta rahatsızlıkları ve saf titanyum ya da titanyum alaşımına (vanadyum, alüminyum ve kalsiyum fosfat dâhil) karşı yüksek hassasiyet gösteren hastalarda uygulanamayabilir.

BIOMET 3i Diş İmplantları, kalan çene kemiğinin yeterli stabilite sağlayamayacak kadar küçülmüş olduğu hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar: Bir implanta işlevsel kapasitesinin ötesinde yüklenildiğinde aşırı kemik kaybı oluşabilir veya diş implantı kırılabilir. Fizyolojik ve anatomik durumlar, diş implantlarının performansını etkileyebilir. Hastanın ağızındaki küçük bileşenlerin yanlış kullanılması hastanın bunları yutması, solması ve/veya sindirmesi risklerini taşımaktadır.

İmplantın delici alet ile belirtilenin üzerinde bir derinliğe itilmesi implantın, tahrik biriminin ya da osteotominin hasar görmesine neden olabilir.

Kısa implantlar için klinik tedavi uzmanları aşağıdaki durumlardan herhangi birinin görülmesi durumunda hastayı yakından izlemesi gerekmektedir: implant çevresinde kemik kaybı, implantın vurmali muayene ya da radyografik değişikliklere verdiği yanıtlarda değişiklikler, implantın uzunluğu boyunca kemik implant teması. Implant hareket eder ya da %50'den daha fazla kemik kaybı görülürse implantın çıkarılma olasılığı değerlendirilmelidir. Klinik tedavi uzmanı tarafından kısa implant tercih edilirse klinik tedavi uzmanı kısa implantı ilave bir implanta bağlayarak iki kademeli bir cerrahi yaklaşımı göz önünde bulundurarak mümkün olduğunca geniş bir fktür uygulamaya çalışmalıdır. Buna ek olarak klinik tedavi uzmanı osseointegrasyon için daha uzun süre tanımalı ve ani yüklemekten kaçınmalıdır.

Tek kullanımlık olarak etiketlenen BIOMET 3i ürünlerinin yeniden kullanılması üründe kontaminasyona, hasta enfeksiyonuna ve/veya cihazın amaçlandığı gibi işlev göstermemesine neden olabilir.

MRI Açıklaması: BIOMET 3i Diş İmplantları Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ortamlarında güvenlik, ısıtma, hareket veya uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

Önlemler: Bu cihazlar yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır. Bu cihazların uygun şekilde kullanılması için gerekli cerrahi ve düzeltici teknikler büyük oranda özel ve karmaşık prosedürlerdir. Uygunsuz teknik implantın başarısız olmasına, destekleyici kemikte kayıp görülmesine, restorasyonun kırılmasına, gevşemiş vidaların solunmasına, yutulmasına ve/veya sindirilmesine neden olabilir. Klinik tedavi uzmanı yeterli birincil stabiliteye ulaşıldığına karar verdiğinde ani işlevsel yük seçeneği göz önünde bulundurulabilir.

Diş implantları yerleştirilirken aşağıdaki unsurlar göz önünde bulundurulmalıdır: kemik kalitesi, ağız temizliği ve kan rahatsızlıkları veya kontrol edilemeyen hormonal bozukluklardan kaynaklanan tıbbi rahatsızlıklar. İyileşme dönemi, implantasyon alanındaki kemik kalitesine, implante edilen cihazın doku yanıtına ve cerrahin cerrahi prosedür sırasında yaptığı hasta kemik yoğunluğu değerlendirmesine bağlı olarak değiştirilebilir. İyileşme sürecinde implanta aşırı kuvvet uygulanmasından kaçınılması için implant restorasyonuna uygun şekilde oklüzyon uygulanmalıdır.

4 mm'den küçük çaplara sahip implantların posterior bölgelere **YERLEŞTİRİLMEMESİ** önerilir.

Sterilite: Tüm diş implantları steril olarak tedarik edilir ve "STERILE (STERİL)" olarak etiketlenir. Tüm ürünler ürün etiketi üzerinde basılı son kullanma tarihinden önce tek kullanımlık olarak steril şekilde satılır. Ambalaj hasar görmüş ya da daha önce açılmış steril ürünleri kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.

Depolama ve Taşıma: Cihazlar oda sıcaklığında saklanmalıdır. Özel saklama veya taşıma koşulları için ürün etiketlerine ve Cerrahi Kılavuza başvurun.

Potansiyel Advers Etkiler: Diş implantlarının kullanımına ilişkin potansiyel advers etkiler aşağıdakileri içerebilir: entegre olmama, entegrasyon kaybı, kemik greftinin alınmasını gerektirecek açılma, maksiller sinüs inferior duvarında, dil levhasında, dudak levhasında, inferior alveoler kanalda ya da diş etinde delinme, abse, fistül, süpürasyon, inflamasyon ile kendini gösteren enfeksiyon ya da radyölüens, sürekli ağrı, hissizlik, parestezi, hiperplezi, müdahale gerektirecek miktarda kemik kaybı, implant kırığı ya da çatlağı, sistemik enfeksiyon, sinir, sindirim, solunum ya da yutmada sorun.

Dikkat: ABD Federal Kanunları bu cihazın lisanslı bir doktor tarafından ya da lisanslı bir doktor talimatı ile satılmasını kısıtlamaktadır.

| | |
|---|--|
|  Üretim Tarihi |  Parti kodu |
|  Katalog numarası |  Dikkat, birlikte verilen belgelere dâşın |
|  Tekrar sterilize etmeyin |  Tekrar kullanmayın |
|  Kullanım Talimatlarına Bakın www.ifu.biomet3i.com |  Gama irradyasyonu kullanılarak sterilize edilmiştir |
|  Son kullanım tarihi |  Paket hasar görmüşse kullanmayın |
|  Yalnızca reçeteye satılır |  Avrupa Yetkili Temsilcisi |
|  Yasal Üretici | |

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

