

DA VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Dette dokument gælder for alle BIOMET 3i™ restaureringsprodukter.

For detaljerede oplysninger om den specifikke procedure for det anvendte produkt henvises der til de individuelle produktmærkater eller den relevante håndbog på websiden for BIOMET 3i.

Beskrivelse: BIOMET 3i restaureringsprodukter er fremstillet af biokompatibel(t) titan, titanlegering, guld, guldlegering, zirconium, rustfrit stål, polyetheretherketon (PEEK), koboltkromlegering og polyoxymethylen (Delrin). For yderligere information om udstyret henvises der til retningslinjerne for anvendelse/den kirurgiske håndbog for det pågældende produkt.

Indikationer: BIOMET 3i restaureringsprodukter er beregnet til at være en del af endossøse dentale implantater til placering i maxillen og mandiblen.

Temporære abutmenter er beregnet til at være en del af endossøse dentale implantater, som kan støtte en protese i en delvist eller helt tandløs patient. De er beregnet til at støtte en protese i mandiblen eller maxillen i op til 180 dage under endossøs og gingival heling, og er beregnet til non-okklusal belastning af temporære restaureringer. Protesen fastgøres til abutmentsystemet enten mekanisk eller ved hjælp af cement eller skruer, afhængigt af det individuelle produkts design. Der henvises til kompatibilitetsskemaet i det ledsagende dokument med hensyn til kompatibilitet i forbindelse med BellaTek patientspecifikke abutmenter.

Kontraindikationer: Indsætning af BIOMET 3i restaureringsprodukter er udelukket, hvis en patient har en kendt overfølsomhed over for et eller flere af de materialer, der er anført i afsnittet Beskrivelse i dette dokument.

Advarsler: Forkert håndtering af små komponenter i patientens mund medfører risiko for aspiration og/eller synkning. Der kan opstå brud på en restaurering, når et abutment belastes udover dets funktionelle kapacitet. Genbrug af BIOMET 3i produkter, som er mærket til engangsbrug, kan resultere i kontaminering af produktet, patientinfektion og/eller, at udstyret ikke fungerer som tiltænkt.

PEEK-komponenter er beregnet til anvendelse til at understøtte temporære proteser bestående af en eller flere enheder i mandiblen eller maxillen i op til 180 dage, på hvilket tidspunkt den endelige protese bør isættes.

Sterilitet: Nogle BIOMET 3i restaureringsprodukter leveres sterile. Der henvises til de individuelle produktmærkater for steriliseringsoplysninger. Alle sterile produkter er mærket 'STERILE'. Alle produkter, der leveres sterile, er beregnet til engangsbrug inden den udløbsdato, der er trykt på produktmærkateret. Sterile produkter, hvis indpakning er blevet beskadiget eller er blevet åbnet tidligere, må ikke anvendes. Produkter, der leveres ikke-sterile, skal muligvis rengøres og steriliseres inden brug. Der henvises til de individuelle produktmærkater eller restaureringshåndbogen for yderligere oplysninger. For produkter, der leveres ikke-sterile, og som kræver sterilisering inden brug, anbefaler BIOMET 3i følgende steriliseringsparametre for indpakkede genstande:

Dampsterilisationsmetode med luftuddrivelse (gravity displacement-cyklus) – Min. eksponering i intervaller på femten (15) minutter ved en temperatur på 132 °C - 135 °C* eller

Sterilisationsmetode med prævakuum (cyklus til dynamisk fjernelse af luft) – Min. eksponering i intervaller på fire (4) minutter med fire (4) pulser hvert ved en temperatur på 132 °C - 135 °C*

*Efter sterilisation skal udstyret tørres grundigt i 30 minutter. Der henvises til den kirurgiske håndbog og restaureringshåndbogen eller indlægseddelen med hensyn til de øvrige pasnings- og rengøringsanvisninger.

Komponenterne må ikke resteriliseres eller autoklaveres medmindre det er angivet på det individuelle produktmærkat, eller der er givet instrukser herom i restaureringshåndbogen eller i yderligere produktlitteratur for den pågældende komponent.

Erklæring vedr. MR-scanning: BIOMET 3i restaureringsprodukter er ikke blevet evalueret mht. sikkerhed, opvarmning, migration eller kompatibilitet i områder, hvor der anvendes magnetisk resonans-billeddannelse (MR).

Forholdsregler: BIOMET 3i restaureringsprodukter må kun anvendes af fagligt uddannede personer. De kirurgiske og restaurative teknikker, der kræves til korrekt anvendelse af disse produkter, er yderst specialiserede og komplekse. Ukorrekt teknik kan føre til implantatsvigt, tab af understøttende knogle, fraktur af restaureringen, skrueløsning og aspiration. Komponenter fremstillet af PEEK-materiale er beregnet til anvendelse i op til 180 dage.

Potentielle bivirkninger: Potentielle bivirkninger forbundet med anvendelse af restaureringsprodukter kan omfatte: manglende integration; tab af integration; dehiscent, der kræver knogletransplantation; infektion rapporteret i form af: absces, fistel, suppuration, inflammation, opklaring; gingival hyperplasi; for kraftigt knogletab, som kræver indgriben; fraktur og nerveskade.

Opbevaring og håndtering: BIOMET 3i restaureringsprodukter skal opbevares ved stuetemperatur. Der henvises til den kirurgiske håndbog med hensyn til særlige opbevarings- og håndteringsforhold.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en tandlæge eller læge eller på dennes anvisning.

 Fremstillingsdato	 Anvendes inden
 Katalognummer	 Receptpligtig
 Batchkode	 Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
 Forsigtig, se vedlagte dokumenter	 Se brugsanvisningen
 Må ikke genanvendes	 Må ikke resteriliseres
 Steriliseret med gammastråling	

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