

FI TÄRKEÄÄ TUOTETIETOA

Tämä asiakirja koskee kaikkia BIOMET 3i™ -restauraatiotuotteita.

Tarkempia tietoja tietyistä tuotteista tehtävästä toimenpiteestä saa kyseisen tuotteen etiketistä tai asianmukaisesta ohjekirjasta BIOMET 3i -verkkosivustolta.

Kuvaus: BIOMET 3i -restauraatiotuotteita valmistetaan bioyhteensopivasta titaanista, titaaniseoksesta, kullasta, kultaseoksesta, zirkoniumista, ruostumattomasta teräksestä, polyeetterieetteriketonista (PEEK), kobolttikromista ja polyoksimeteenistä (Delrin). Katso välinettä koskevia lisätietoja tuotteen käyttöohjeista tai leikkausteknisestä ohjekirjasta.

Käyttötarkoitus: BIOMET 3i -restauraatiotuotteita käytetään lisävarusteena luunsisäisissä hammasimplanteissa ylä- ja alalekaluuhun asettamista varten.

Tilapäisiä implanttutukia käytetään lisävarusteena luunsisäisissä hammasimplanteissa proteesin tukena osittain tai kokonaan hampaattomille potilaille. Niitä käytetään tukemaan ala- tai yläleuan proteesia enintään 180 päivän ajan luunsisäisen ja ikenen parantumisen aikana. Ne on tarkoitettu tilapäisten restauraatioiden koskettamatonta kuormitusta varten. Proteesi kiinnitetään implanttutukijärjestelmään joko sementillä, mekaanisesti tai yhdellä tai useammalla ruuvilla tuotteen rakenteen mukaisesti. Potilaskohtaisten BellaTek-implanttutukien yhteensopivuudesta saa tietoja liitteenä olevan asiakirjan yhteensopivuustaulukosta.

Kontraindikaatiot: BIOMET 3i -restauraatiotuotteita ei tule käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä jollekin tämän asiakirjan kohdassa Kuvaus luetellulle materiaalille.

Varoitukset: Pienten osien virheellinen käsittely potilaan suussa aiheuttaa osien sisäänhengitys- ja nielemisvaaran. Restauraatio voi murtua, kun implanttutukeen kohdistuu sen toimintakykyä suurempi kuormitus. Kertakäyttöisiksi merkittyjen BIOMET 3i -tuotteiden uudelleen käyttö voi johtaa tuotteen kontaminoitumiseen ja potilasinfektioon ja aiheuttaa sen, että väline ei toimi tarkoitettulla tavalla.

PEEK-komponentit on tarkoitettu tukemaan yksi- tai moniosaisia tilapäisiä proteeseja ylä- tai alaleuassa korkeintaan 180 päivän ajan, jonka jälkeen lopullinen proteesi on asetettava.

Steriiliys: Jotkin BIOMET 3i -restauraatiotuotteet toimitetaan steriileinä. Katso sterilointiohjeita kunkin tuotteen etiketistä. Kaikissa steriileissä tuotteissa on merkintä "STERILE" (steriili). Kaikki steriileinä mydyt tuotteet ovat kertakäyttöisiä, ja ne on käytettävä ennen tuote-etikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Steriilejä tuotteita ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu aikaisemmin tai se on vaurioitunut. Steriloimattomina toimitetut tuotteet on ehkä puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Katso lisätietoja kunkin tuotteen etiketistä tai restauraation asennusohjeesta. Ei-steriileinä toimitettaville tuotteille, jotka on steriloitava ennen käyttöä, BIOMET 3i suosittelee seuraavia sterilointiparametreja kääriytyille tuotteille:

Höyryyn perustuva, painovoimainen sterilointi (tyhjenyssykli) – minimiaikaa – viidentoista (15) minuutin ajan lämpötilassa 132–135 °C* tai

esityhjiösterilointimenetelmä (sykli, jossa ilma poistetaan dynaamisesti – minimiaikaa neljän (4) minuutin ajan, neljä (4) pulssia, lämpötilassa 132–135 °C*

*Steriloinnin jälkeen laitteet on kuivattava perusteellisesti 30 minuutin ajan. Katso leikkausteknisestä ohjekirjasta ja restauraation asennusohjeesta tai pakkausselosteesta muut huolto- ja puhdistusohjeet.

Osia ei saa steriloida uudelleen tai autoklavoida, paitsi kunkin tuotteen etiketin ohjeen mukaisesti, restauraation asennusohjeen antamien ohjeiden mukaisesti tai tietyn komponentin oman tuotekirjallisuuden mukaisesti.











Magneettikuvausta koskeva ilmoitus: BIOMET 3i -restauraatiotuotteiden turvallisuutta, lämpenemistä, siirtymistä tai yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä.

Varoitimet: BIOMET 3i -restauraatiotuotteita saavat käyttää vain koulutetut ammattihenkilöt. Näiden tuotteiden asianmukaiseen käyttöön vaadittu kirurgiset ja restauraatiomenetelmät ovat erittäin monimutkaisia erikoistimenpiteitä. Virheellinen tekniikka voi aiheuttaa implantin toimintahäiriön, tukiluun menetyksen, restauraation murtuman, ruuvien löystymisen ja sisäänhengityksen. PEEK-materiaalista valmistetut komponentit on tarkoitettu käytettäväksi enintään 180 päivän ajan.

Mahdolliset haittavaikutukset: Restauraatiotuotteiden käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia saattavat olla mm. kiinnittymisen epäonnistuminen, kiinnittymisen irtoaminen, luusiirretty edellyttävä aukeaminen, infektio, josta osoituksena absessi, fisteli, suppuraatio, tulehdus tai röntgennegatiivisuus, ienhyperplasia, interventiota edellyttävä liiallinen luukato, murtuminen ja hermovaurio.

Säilytys ja käsittely: BIOMET 3i -restauraatiotuotteet on säilytettävä huoneenlämmössä. Katso leikkausteknisestä ohjekirjasta tarkemmat varastointi- tai käsittelyolosuhteet.

Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain hammaslääkäri tai lääkäri tai hammaslääkäriin tai lääkärin määräyksestä.

| | |
|---|--|
|  Valmistuspäivä |  Viimeinen käyttöpäivä |
|  Tuotenumero |  Vain lääkärin määräyksestä |
|  Eräkoodi |  Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut |
|  Huomio, katso mukana tulevia asiakirjoja |  Katso käyttöohjeita |
|  Ei saa käyttää uudelleen |  Ei saa steriloida uudelleen |
|  Steriloitu gammasäteilyllä | |

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