

DE WICHTIGE PRODUKTINFORMATIONEN

Dieses Dokument gilt für alle prothetischen Produkte von BIOMET 3i™.

Detaillierte Informationen zur Handhabung eines bestimmten Produkts finden sich auf den betreffenden Produktetiketten oder im entsprechenden Handbuch auf der BIOMET 3i Website.

Beschreibung: Die prothetischen Produkte von BIOMET 3i werden aus biokompatiblen Titan, Titanlegierungen, Gold, Goldlegierungen, Zirkonium, Edelstahl, Polyetheretherketon (PEEK), Kobalt-Chrom-Legierung und Polyoxymethylen (Delrin) hergestellt. Weitere Angaben zu den Produkten bitte den Produktrichtlinien bzw. dem Chirurgischen Handbuch entnehmen.

Anwendungsbereich: Die prothetischen Produkte von BIOMET 3i sind zur Verwendung als Ergänzung zu endossalen Dentalimplantaten zur Implantation in den Ober- oder Unterkiefer bestimmt. Provisorische Abutments sind als Ergänzung zu endossalen Dentalimplantaten dafür bestimmt, prothetische Suprakonstruktionen bei ganz oder teilweise zahnlosen Patienten abzustützen. Sie sind bestimmt zur Abstützung einer Prothese im Ober- und Unterkiefer über einen Zeitraum von bis zu 180 Tagen während der Phase der Knochen- und Zahnfleischheilung und zur Belastung ohne okklusale Kontakte von provisorischem Zahnersatz. Je nach Ausführung des jeweiligen Produktes wird die Prothese mit Zement, mechanisch oder mittels einer Schraubverbindung am Abutmentsystem befestigt. Informationen zur Kompatibilität der BellaTek patientenspezifischen Abutments bitte der Kompatibilitätstabelle im beiliegenden Dokument entnehmen.

Kontraindikationen: Die Insertion von prothetischen Produkten von BIOMET 3i ist kontraindiziert, wenn bei einem Patienten eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der im Abschnitt „Beschreibung“ in diesem Dokument aufgeführten Materialien vorliegt.

Warnhinweise: Bei unsachgemäßer Behandlung von Kleinteilen im Mund des Patienten besteht die Gefahr, dass diese eingeatmet oder verschluckt werden. Eine Überbelastung von Abutments über die Funktionsgrenze hinaus kann zur Fraktur der Suprakonstruktion führen. Die Wiederverwendung von BIOMET 3i Produkten, die als Produkte zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann zu einer Kontamination des Produkts, zu einer Infektion des Patienten und/oder zum Verlust der vorgesehenen Funktion des Produkts führen.

Aus PEEK-Material hergestellte Komponenten sind bestimmt zur Abstützung von ein- oder mehrgliedrigem provisorischem Zahnersatz im Ober- oder Unterkiefer über einen Zeitraum von bis zu 180 Tagen, woraufhin eine endgültige Prothese eingegliedert werden sollte.

Sterilität: Bestimmte prothetische Produkte von BIOMET 3i werden steril geliefert. Weitere Informationen zur Sterilisation sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen. Alle sterilen Produkte sind mit dem Wort „STERILE“ gekennzeichnet. Alle steril verkauften Produkte sind für den einmaligen Gebrauch vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum bestimmt. Keine sterilen Produkte verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder in der Vergangenheit schon einmal geöffnet wurde. Nicht steril abgegebene Produkte müssen vor Gebrauch eventuell gereinigt und sterilisiert werden. Weitere Angaben bitte den jeweiligen Produktetiketten bzw. dem Prothetikhandbuch entnehmen. Für nicht steril gelieferte Produkte, die vor dem Gebrauch sterilisiert werden müssen, empfiehlt BIOMET 3i die folgenden Sterilisationsparameter für verpackte Artikel:

Dampf-Schwerkraft-Sterilisationsverfahren (Schwerkraftverdrängungszyklus) - Sterilisationsdauer von mindestens fünfzehn (15) Minuten bei einer Temperatur von 132 °C – 135 °C* oder Vorvakuum-Sterilisationsverfahren (Zyklus mit dynamischer Luftentfernung) - Sterilisationsdauer von mindestens vier (4) Minuten in vier (4) Stößen bei einer Temperatur von 132 °C – 135 °C*

*Nach der Sterilisation müssen die Produkte 30 Minuten lang gründlich trocknen. Die weiteren Pflege- und Reinigungsanweisungen bitte dem Chirurgischen Handbuch und Prothetikhandbuch oder der Packungsbeilage entnehmen.

Es dürfen nur diejenigen Komponenten resterilisiert bzw. autoklaviert werden, bei denen dies auf dem jeweiligen Produktetikett ausdrücklich angegeben ist und für die Anweisungen im Prothetikhandbuch oder ggf. in weiteren Produktunterlagen für die jeweilige Komponente enthalten sind.

MRT-Angaben: Die prothetischen Produkte von BIOMET 3i wurden nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Kompatibilität in Magnetresonanztomographie-Umgebungen (MRT) untersucht.

Vorsichtsmaßnahmen: Die prothetischen Produkte von BIOMET 3i dürfen nur von ausgebildeten Fachkräften verwendet werden. Die für den richtigen Einsatz dieser Produkte erforderlichen chirurgischen und prothetischen Techniken sind hoch spezialisiert und komplex. Technische Fehler können zu Implantatversagen, Abbau des Kieferknochens, Frakturen des Zahnersatzes, Lockerung von Schrauben und Einatmen von Teilen führen. Aus PEEK-Material hergestellte Komponenten sind für eine Verwendung über einen Zeitraum von bis zu 180 Tagen bestimmt.

Mögliche Nebenwirkungen: Zu den möglichen Nebenwirkungen bei der Verwendung von prothetischen Produkten gehören: ausbleibende Integration; Verlust der Integration; Dehiszenzen, die eine Knochen transplantation erfordern; Infektionen mit folgenden Symptomen: Abszesse, Fisteln, Eiterungen, Entzündungen, Radioluzenzen; Gingiva-Hyperplasien; extremer Knochenverlust, der Gegenmaßnahmen erfordert; Frakturen und Nervenverletzungen.

Lagerung und Handhabung: Die prothetischen Produkte von BIOMET 3i sind bei Raumtemperatur aufzubewahren. Spezielle Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen bitte dem Chirurgischen Handbuch entnehmen.

 Herstellungsdatum	 Verwendbar bis
 Katalognummer	 Nur auf ärztliche Verschreibung
 Chargenbezeichnung	 Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Vorsicht, Begleitunterlagen beachten	 Gebrauchsanleitung beachten
 Nicht zur Wiederverwendung	 Nicht resterilisieren
 Sterilisation durch Gammabestrahlung	

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 Alameda 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