

Niniejszy dokument dotyczy wszystkich produktów do uzupełnień protetycznych BIOMET 3i™.

Szczegółowe informacje dotyczące poszczególnych zabiegów w związku ze stosowanymi produktami podano na etykietach poszczególnych produktów lub w odpowiednim podręczniku na stronie internetowej BIOMET 3i.

Opis: Produkty do uzupełnień protetycznych BIOMET 3i są produkowane z następujących materiałów: biozgodny tytan, stop tytanu, złoto, stop złota, cyrkon, stal nierdzewna, polieteteroeteroketon (PEEK), chromokobalt oraz polioksymetylen (Delrin). Dodatkowe informacje na temat wyrobów podano we wskazówkach dotyczących użycia/podręczniku chirurgicznym.

Przeznaczenie: Produkty do uzupełnień protetycznych BIOMET 3i są przeznaczone do stosowania jako akcesoria dla dentystycznych implantów śródkostnych umieszczanych w szczęce i żuchwie.

Tymczasowe łączniki są przeznaczone do stosowania jako akcesoria dla dentystycznych implantów śródkostnych wspierających uzupełnienia protetyczne u pacjentów z bezzębiem częściowym lub całkowitym. Ich zadaniem jest wspieranie protez zębowych w żuchwie lub szczęce do 180 dni podczas gojenia śródkostnego i dziąseł i są one przeznaczone do nieokluzyjnych obciążeń tymczasowych protez uzupełniających. Proteza będzie mocowana do systemu łącznika za pomocą cementu, mechanicznie lub za pomocą śruby, w zależności od konstrukcji poszczególnych produktów. Kompatybilność łączników BellaTek dostosowanych do pacjenta można ustalić na podstawie tabeli kompatybilności zamieszczonej w załączonym do nich dokumencie.

Przeciwwskazania: Nie wolno stosować produktów do uzupełnień protetycznych BIOMET 3i u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek z materiałów wymienionych w części Opis niniejszego dokumentu.

Ostrzeżenia: Nieprawidłowe postępowanie z małymi elementami wewnątrz jamy ustnej pacjenta niesie z sobą ryzyko aspiracji i/lub połknięcia. Jeżeli łącznik zostanie obciążony ponad swoją funkcjonalną wytrzymałość, może dojść do pęknięcia uzupełnienia protetycznego. Powtórne użycie produktów BIOMET 3i oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku może spowodować zanieczyszczenie produktu, zakażenie u pacjenta i/lub nieprawidłowe działanie urządzenia.

Elementy wykonane z materiału PEEK są przeznaczone do użycia jako wsparcie tymczasowych protez jedno- i wielozębnych w szczęce lub żuchwie przez okres najwyżej 180 dni, w ciągu którego powinna zostać założona ostateczna proteza.

Jałowość: Niektóre produkty do uzupełnień protetycznych BIOMET 3i są dostarczane w postaci jałowej. Informacje dotyczące sterylizacji podano na etykietach poszczególnych produktów. Wszystkie produkty jałowe są oznaczone jako „STERILE” (jałowy). Wszystkie produkty sprzedawane jako jałowe są przeznaczone do jednorazowego użycia przed upływem terminu ważności wydrukowanego na etykiecie produktu. Nie wolno stosować produktów jałowych, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte. Produkty dostarczane w postaci niejałowej mogą przed użyciem wymagać czyszczenia i sterylizacji. Więcej informacji można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów lub podręczniku uzupełnień protetycznych. W przypadku produktów dostarczanych jako niejałowe, wymagających sterylizacji przed użyciem, BIOMET 3i zaleca następujące parametry sterylizacji dla elementów w owijce:

Sterylizacja parowa metodą grawitacyjną (sterylizator z obiegiem grawitacyjnym) – minimalna ekspozycja przez piętnaście (15) minut w temperaturze 132-135 °C* lub

Metoda sterylizacji z próżnią wstępną (cykl dynamicznego usuwania powietrza) – minimalna ekspozycja – sekwencja: cztery (4) minuty, cztery (4) impulsy w temperaturze 132-135 °C*

*Po sterylizacji należy dokładnie wysuszyć urządzenia przez 30 minut. Pozostałe instrukcje dotyczące utrzymania i konserwacji oraz czyszczenia można znaleźć w podręczniku chirurgicznym i podręczniku uzupełnień protetycznych lub ulotce załączonej do produktu.

Nie wolno resterylizować elementów ani umieszczać ich w autoklawie w wyjątkiem przypadków, gdy jest to wskazane w etykietach poszczególnych produktów lub gdy zamieszczono instrukcje w podręczniku uzupełnień protetycznych bądź jakiegokolwiek literaturze produktu dotyczącej danego elementu.












Oświadczenie dotyczące MRI: Implanty dentystyczne BIOMET 3i nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa, nagrzewania, migracji i kompatybilności w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Środki ostrożności: Produkty do uzupełnień protetycznych BIOMET 3i mogą być używane wyłącznie przez przeszkolonych profesjonalistów. Techniki chirurgiczne i protetyczne wymagane do właściwego stosowania tych produktów są wysoce specjalistycznymi i złożonymi zabiegami. Zastosowanie nieprawidłowej techniki może prowadzić do defektu implantu, ubytku kości podtrzymującej protezę, złamania protezy, poluzowania śruby mocującej i aspiracji. Elementy wykonane z materiału PEEK są przeznaczone do użycia przez okres do 180 dni.

Potencjalne zdarzenia niepożądane: Potencjalne zdarzenia niepożądane mogące towarzyszyć użyciu produktów do uzupełnień protetycznych obejmują: brak integracji, utratę integracji, rozejście się rany wymagające przeszczepu kości, zakażenie objawiające się jako ropień, przetoka, ropienie, zapalenie lub częściowa przepuszczalność dla promieni rentgenowskich, hiperplazję dziąseł, nadmierną utratę masy kostnej wymagającą interwencji, złamanie oraz uraz nerwu.

Przechowywanie i postępowanie z produktem: Produkty do uzupełnień protetycznych BIOMET 3i należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Specjalne warunki przechowywania lub obchodzenia się z produktem można znaleźć w podręczniku chirurgicznym.

Przeznaczenie: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez dyplomowanych dentystów lub lekarzy, bądź na ich zlecenie.

 Data produkcji	 Stosować przed upływem
 Numer katalogowy	 Wyłącznie na receptę
 Kod serii	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 Przeostrożenie, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją	 Zapoznać się z instrukcją użycia
 Nie używać ponownie	 Nie wyjaławiać ponownie
 Sterylizacja za pomocą napromieniowania promieniami gamma	

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