

## NO VIKTIG PRODUKTINFORMASJON

Dette dokumentet gjelder for alle BIOMET 3i™ restaurasjonsprodukter.

For detaljert informasjon om den spesifikke prosedyren for produktet du bruker, se de individuelle produktetikettene eller den aktuelle håndboken på BIOMET 3i nettstedet.

**Beskrivelse:** BIOMET 3i restaurasjonsprodukter er produsert av biokompatibelt titan, titanlegering, gull, gullegering, zirkonium, rustfritt stål, polyeter-eterketon (PEEK), koboltkromlegering og polyoksymetylen (Delrin). Se produktets retningslinjer for bruk / kirurgihåndboken for ytterligere informasjon om enheten.

**Bruksindikasjoner:** BIOMET 3i restaurasjonsprodukter er beregnet brukt som et tilbehør til endossøse dentalimplantater for plassering i over- og underkjeven.

Midlertidige abutmenter er beregnet brukt som et tilbehør til endossøse dentalimplantater for å støtte proteseenheter hos en delvis eller helt tannløs pasient. De er beregnet brukt til å støtte en protese i under- eller overkjeven i opp til 180 dager under endossøs og gingival heling, og er til ikke-okklusal belastning av midlertidige restaureringer. Protesen vil enten være sement, mekanisk festet eller festet med skrue til abutmentsystemet basert på den individuelle produktdesignen. Se kompatibilitetstabellen i vedlegget for informasjon om kompatibilitet med BellaTek pasientspesifikke abutmenter.

**Kontraindikasjoner:** Plassering av BIOMET 3i restaurasjonsprodukter er utelukket ved kjent overfølsomhet hos pasienten overfor noen av materialene oppført i avsnittet Beskrivelse i dette dokumentet.

**Advarsler:** Feil håndtering av små komponenter inne i pasientens munn medfører fare for aspirasjon og/eller svelging. Fraktur i en restaurasjon kan forekomme når et abutment er belastet over sin funksjonelle kapasitet. Gjenbruk av BIOMET 3i-produkter som er merket for engangsbruk, kan føre til produktkontaminering, pasientinfeksjon og/eller at enheten ikke fungerer som den skal.

PEEK-komponenter er tiltenkt brukt til å støtte midlertidige proteser med én eller flere enheter i under- eller overkjeven i opptil 180 dager, da en definitiv protese bør settes inn.

**Sterilitet:** Noen BIOMET 3i restaurasjonsprodukter leveres sterile. Se de individuelle produktetikettene for steriliseringsinformasjon. Alle sterile produkter er merket "STERILE". Alle produkter som selges sterile er til engangsbruk før utløpsdatoen som er trykt på produktetiketten. Bruk ikke sterile produkter dersom pakken er skadet eller har vært åpnet. Produkter som leveres ikke-sterile, må kanskje rengjøres og steriliseres før bruk. Vennligst se de individuelle produktetikettene eller restaureringshåndboken for mer informasjon. For produkter som leveres ikke-sterile og krever sterilisering før bruk, vil BIOMET 3i anbefale følgende steriliseringsparametere for innpakke gjenstander:

Steriliseringsmetode med dampgravitasjon (gravitasjonsforsykningsyklus) – minimum eksponering i femten (15) minutters tid ved en temperatur på 132-135 °C\* eller

Steriliseringsmetode med forhåndsvakuum (dynamisk luftfjerningsyklus) – minimum eksponering i fire (4) minutter, fire (4) pulser tid ved en temperatur på 132-135 °C\*

\*Etter sterilisering må anordningene tørkes grundig i 30 minutter. Vennligst se kirurgihåndboken og restaureringshåndboken eller pakningsvedlegget for ytterligere vedlikeholds- og rengjøringsinstruksjoner.

Komponenter må ikke resteriliseres eller autoklaveres med mindre dette er angitt på den individuelle produktetiketten og instruksjoner er oppgitt i restaureringshåndboken eller i eventuell tilleggsproduktlitteratur for den aktuelle komponenten.

**MR-erklæring:** BIOMET 3i restaurasjonsprodukter har ikke blitt evaluert med hensyn til sikkerhet, oppvarming, migrering eller kompatibilitet i miljøer med magnetresonanstomografi (MR).

**Forholdsregler:** BIOMET 3i restaurasjonsprodukter skal kun brukes av fagpersoner med behørig opplæring. De kirurgiske og restaurasjonsmessige teknikkene som kreves for riktig bruk av disse produktene, er svært spesialiserte og kompliserte prosedyrer. Feil teknikk kan føre til svikt i implantatet, tap av støtteben, restaureringsfraktur, løsning av skrue og aspirasjon. Komponenter som er laget av PEEK-materiale, er beregnet bruk i opp til 180 dager.

**Mulige ugunstige hendelser:** Mulige bivirkninger forbundet med bruk av restaurasjonsprodukter kan inkludere: manglende integrering; tap av integrasjon; dehiscens som krever bentransplantasjon; tegn på infeksjon som: abscess, fistel, pussdannelse, betennelse, røntgengjennomskinnelighet; gingival hyperplasi; stort bentap som krever intervensjon; fraktur; og nerveskade.

**Oppbevaring og håndtering:** BIOMET 3i restaurasjonsprodukter skal oppbevares ved romtemperatur. Se kirurgihåndboken for spesielle betingelser for oppbevaring eller håndtering.

**Forsiktig:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lisensiert tannlege eller lege.

 Produksjonsdato	 Brukes innen
 Katalognummer	 Bare på resept
 Kode for parti	 Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt
 Forsiktighet, se medfølgende dokumentasjon	 Se bruksanvisning
 Til engangsbruk	 Skal ikke resteriliseres
 Sterilisert 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**