

## FI TÄRKEITÄ TUOTETIETOJA

Tämä asiakirja koskee BIOMET 3i -restoraatiotuotteita.

Yksityiskohtaiset tiedot käyttämäsi tuotteen edellyttämästä menettelystä ovat kunkin tuotteen etiketissä sekä asianmukaisissa oppaissa BIOMET 3i -verkkosivustossa.

**Kuvaus:** BIOMET 3i -restoraatiotuotteet on valmistettu biologisesti yhteensopivasta titaanista, titaaniseosteesta, kullasta, kultaseosteesta, sirkoniumista, ruostumattomasta teräksestä, polyeetterieetteriketona (PEEK), kobolttikromiseosteesta ja polyoksimetyleenistä (Delrin). Lisätietoja laitteesta on tuotteen käyttöohjeissa ja kirurgisessa oppaassa.

**Käyttöaiheet:** BIOMET 3i -restoraatiotuotteet on tarkoitettu käytettäväksi yläleukaluuhun ja alaleukaluuhun luun sisään asetettävien hammasimplanttien apuvälineinä.

Tilapäiset tuet on tarkoitettu käytettäväksi luun sisään asetettävien hammasimplanttien proteesilaitetta tukeviksi apuvälineiksi osittain tai täysin hampaattomille potilaille. Ne on tarkoitettu tukemaan proteesia ylä- tai alaleukaluussa enintään 180 päivän ajan luun ja ikenen parantumisvaiheen ajaksi sekä tilapäisten restoraatioiden ei-okklusaaliseen kuormitukseen. Proteesi kiinnitetään tukijärjestelmään joko sementin tai ruuvien avulla tai mekaanisesti tuotteen yksilöllisen mallin mukaan. Jos haluat lisätietoja BellaTekin potilaskohtaisista tuista, tutustu liitteenä olevan asiakirjan yhteensopivuustaulukkuun.

**Vasta-aiheet:** BIOMET 3i -restoraatiotuotteiden käytön vasta-aiheita ovat potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin tämän asiakirjan Kuvaus-kohdassa mainitulle materiaalille.

**Varoitukset:** Pieniä komponentteja on käsiteltävä varoen potilaan suussa, sillä potilas voi vahingossa niellä ja/tai vetää ne henkeen. Restoraatio voi murtua, jos tukeen kohdistuu suurempi rasitus kuin sen toimintakyky sallii. Kertakäyttöisiksi merkittyjen BIOMET 3i -tuotteiden uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen kontaminoitumiseen, potilaan infekioon ja/tai laitteen toimimiseen muutoin kuin tarkoitettulla tavalla.

PEEK-komponentteja voidaan käyttää ylä- tai alaleukaluuhun asetettujen yksittäisten tai useiden tilapäisten proteesiyksikköjen tukemiseen enintään 180 päivän ajan, minkä jälkeen on asetettava pysyvä proteesi.

**Steriiily:** Jotkin BIOMET 3i -restoraatiotuotteet toimitetaan steriileinä. Tarkista yksittäisiä tuotteita koskevat sterilointitiedot tuotteiden omista etiketeistä. Kaikissa steriileissä tuotteissa on etiketissä "STERIILI"-merkintä. Kaikki steriileinä myytävät tuotteet ovat kertakäyttöisiä, ja ne on käytettävä viimeistään tuotteen etikettiin merkittynä "viimeisenä käyttöpäivänä". Steriiliä tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on valmiiksi avattu tai vahingoittunut. Muut kuin steriileinä toimitetut tuotteet on mahdollisesti puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Jos haluat lisätietoja, tutustu kunkin tuotteen omaan etikettiin tai restoraatio-oppaaseen. Tuotteille, jotka toimitetaan steriloimattomina ja jotka on steriloitava ennen käyttöä, BIOMET 3i suosittelee seuraavia sterilointiparametreja käärepakatuille tuotteille:

Painovoimainen höyrysterilointimenetelmä (painovoimaan perustuvan syräytysten toimintakierto): sterilointiaika vähintään viisitoista (15) minuuttia 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa tai esivakuusterilointimenetelmä (dynaamisen ilmanpoiston toimintakierto): sterilointi kestää vähintään neljä (4) neljänä (4) pulsina 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa.\*

\*Steriloinnin jälkeen laitteita on kuivattava 30 minuutin ajan, jotta ne kuivuvat täysin. Kirurgisessa ja restoraatio-oppaassa tai pakkauselosteessa ovat muut hoito- ja puhdistusohjeet.

Älä steriloi uudelleen tai käsittele autoklaavissa komponentteja, ellei sitä ole nimenomaan ohjeistettu kunkin tuotteen omassa etiketissä, ellei se sisälly restoraatio-oppaan ohjeisiin tai ellei sitä ohjeisteta jossain muussa kyseistä komponenttia koskevassa kirjallisessa tuotemateriaalissa.

**Magneettikuvauslausunto:** BIOMET 3i -restoraatiotuotteiden turvallisuutta, kuumentumista, siirtymistä tai yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu.

**Varoimet:** BIOMET 3i -restoraatiotuotteita saavat käyttää vain niiden käyttöön koulutetut ammattilaiset. Näiden tuotteiden asianmukaisen käytön edellyttämät kirurgiset ja restoraatiomenetelmät ovat monitahoisia toimenpiteitä, jotka edellyttävät vaativaa erikoisosaamista. Väärin asennettu implantaatti voi rikkoutua, tukiluustoon voi tulla luukato, restoraatio voi murtua, ruuvi voi löystyä ja joutua niellyksi ja/tai vedetyksi henkeen. PEEK-materiaalista valmistettuja komponentit ovat tarkoitettu enintään 180 vuorokautta kestävään käyttöön.

**Mahdolliset haittavaikutukset:** Restoraatiotuotteiden käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla seuraavat: yhteen liittymisen epäonnistuminen; liitoksen irtoaminen; aukirepeäminen, joka edellyttää luusiirrettä; infektio, joka ilmenee paiseena, fistelinä, märkimisenä, tulehduksena tai radiolusenssina; ikenen hyperplasia; liiallinen interventioti edellyttävät luukato; murtuma; nieleminen ja/tai sisäänhengittäminen sekä hermovaurio.

**Säilytys ja käsittely:** BIOMET 3i Laitteet on säilytettävä huoneenlämmössä. Tarkista tuotekohtaiset säilytys- tai käsittelyohjeet kirurgisesta oppaasta.

**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

 Valmistuspäivä	 Viimeinen käyttöpäivä
 Tuotenumero	 Vain lääkärin määräyksestä
 Eräkoodi	 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
 Huomio, katso mukana tulevia asiakirjoja	 Katso käyttöohje <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>
 Ei saa käyttää uudelleen	 Ei saa steriloida uudelleen
 Steriloitu gammasäteilyllä	 Valtuutettu edustaja Euroopassa

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Yhdysvaltain ulkopuolella: +1-561-776-6700  
Faksi: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://www.biomet3i.com)

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  
Puh: +34 934 705 500  
Faksi: +34 933 717 849

