

CS DŮLEŽITÉ INFORMACE O PRODUKTU

Tento dokument se týká všech restorativních produktů BIOMET 3i.

Podrobné informace o postupu specifickém pro produkt, který používáte, naleznete na štítcích jednotlivých produktů nebo v příslušné operační příručce na webových stránkách BIOMET 3i.

Popis: Restorativní produkty BIOMET 3i jsou vyrobeny z biokompatibilního titanu, slitiny titanu, zlata, slitiny zlata, zirkonia, nerezové oceli, polyetereterketonu (PEEK), slitiny kobaltu a chromu a polyoxymetyleny (Delrin). Další informace o prostředku naleznete v pokynech k použití produktu / operační příručce.

Indikace k použití: Restorativní produkty BIOMET 3i jsou určeny k použití jako doplněk k endoseálnímu zubním implantátům zaváděným do maxilly a mandibuly.

Prozatímní abutmenty jsou určeny k použití jako doplněk k endoseálnímu zubním implantátům jako podpora protetického prostředku u pacientů s částečně či plně chybějícím chrupem. Jsou určeny k použití jako podpora protézy v mandibule či maxille po dobu až 180 dnů během endoseálního a gingiválního hojení a pro nonokluzní zátěž prozatímních náhrad. Protéza se připevňuje cementem, mechanicky nebo šroubem k abutmentu, podle specifického provedení produktu. Kompatibilita individuálních abutmentů BellaTek je uvedena v tabulce kompatibility v příloženém dokumentu.

Kontraindikace: Zavedení restorativních produktů BIOMET 3i brání známá přecitlivělost pacienta na kterýkoli z materiálů uvedených v bodu „Popis“ tohoto dokumentu.

Upozornění: Nesprávné zacházení s malými komponentami v ústech pacienta s sebou nese riziko ingesce, aspirace a/nebo spolknutí. Pokud je abutment zatěžován nad své funkční možnosti, může dojít ke zlomení náhrady. Jsou-li produkty BIOMET 3i, které jsou určeny k jednorázovému použití, používány opakovaně, může dojít kontaminaci produktu, infekci pacienta a/nebo selhání funkce, ke které je prostředek určen.

Komponenty vyrobené z PEEK jsou určeny k podpoře prozatímních protéz skládajících se z jedné nebo více jednotek v mandibule nebo maxille po dobu až 180 dnů; poté musí být zavedena definitivní protéza.

Sterilita: Některé restorativní produkty BIOMET 3i jsou dodávány sterilní. Informace o sterilizaci jsou uvedeny na štítcích jednotlivých produktů; všechny sterilní produkty jsou označeny „STERILE“ (STERILNÍ). Všechny produkty, které se prodávají sterilní, jsou určeny k jednorázovému použití před datem použitelnosti vytištěným na štítku produktu. Sterilní produkty nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl dříve otevřen. Produkty dodané nesterilní může být před použitím nutné vyčistit a sterilizovat. Další informace jsou uvedeny na štítcích jednotlivých produktů nebo v příručce restorativních produktů. U produktů, které se dodávají nesterilní a vyžadují před použitím sterilizaci, doporučuje BIOMET 3i u zabalných prostředků tyto sterilizační parametry:

Parní sterilizace s gravitačním odvodušněním – minimální expozice po dobu u patnácti (15) minut při teplotě 132–135 °C (270–275 °F)* nebo

Prevakuační sterilizace (cyklus dynamického odvodušnění) - minimální expozice po dobu čtyř (4) minut, čtyři (4) pulzy při teplotě 132–135 °C (270–275 °F)*

*Po sterilizaci je nutno prostředky důkladně vysušet po dobu 30 minut. Pokyny k další péči a k čištění jsou uvedeny v operační příručce restorativních produktů nebo v příbalové informaci.

Komponenty nesterilizujte opakovaně ani je nesterilizujte v autoklávu pokud tak není pro danou komponentu uvedeno na štítku příslušného produktu, v příručce restorativních produktů anebo v jakékoli další literatuře o produktu.












Prohlášení o MR: Restorativní produkty BIOMET 3i nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti, ohřevu, migrace a kompatibility v prostředí magnetické rezonance (MR).

Bezpečnostní opatření: Restorativní produkty BIOMET 3i smějí být použity pouze vyškolenými odborníky. Operační a restorativní techniky potřebné ke správnému použití těchto produktů jsou vysoce specializované a složité metody. Nesprávná technika může způsobit selhání implantátu, ztrátu podpůrné kosti, zlomení náhrady, uvolnění šroubu, jeho ingesci, aspiraci a/nebo spolknutí. Komponenty vyrobené z materiálu PEEK jsou určeny k použití po dobu do 180 dnů.

Potenciální nežádoucí účinky: Mezi potenciální nežádoucí účinky související s použitím restorativních produktů patří: selhání integrace, ztráta integrace, dehiscence vyžadující zavedení kostního štěpu; infekce projevující se: abscesem, píštělí, hnisáním, zánětem nebo prosvětlením na rtg snímku; gingivální hyperplazie; nadměrný úbytek kosti vyžadující intervenci; zlomení; ingesce, aspirace a/nebo spolknutí a poškození nervu.

Uchovávání a manipulace: Restorativní produkty BIOMET 3i musí být skladovány při pokojové teplotě. Speciální podmínky pro uchovávání a manipulaci jsou uvedeny v operační příručce.

Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze dentistům nebo lékařům či na jejich předpis.

 Datum výroby	 Kód šarže
 Katalogové číslo	 Pozor, prostudujte si příložené dokumenty
 Nesterilizujte opakovaně	 Nepoužívejte opakovaně
 Prostudujte návod k použití www.ifu.biomet3i.com	 Sterilizováno gama zářením
 Datum použitelnosti	 Nepoužívejte, je-li obal poškozený
 Pouze na předpis	 Pověřený zástupce pro EU
 Zákonný výrobce	 Nesterilní

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Mimo USA: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.
WTC Alameda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Telefon: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

