

Šis dokuments attiecas uz visiem BIOMET 3i atjaunošanas produktiem.

Detalizētu informāciju par jūsu izmantotā produkta specifisko procedūru, lūdzu, skatiet konkrēta produkta uzlīmēs vai attiecīgā rokasgrāmatā BIOMET 3i tīmekļa vietnē.

**Apraksts:** BIOMET 3i atjaunošanas produkti ir izgatavoti no bioloģiski saderīga titāna, titāna sakausējuma, zelta, zelta sakausējuma, cirkonija, nerūsošā tērauda, poliēterēterketona (PEEK), kobalta hroma sakausējuma un polioksimetilēna (Delrin). Papildinformāciju par ierīci, lūdzu, skatiet produkta lietošanas norādēs / ķirurģijas rokasgrāmatā.

**Lietošanas indikācijas:** BIOMET 3i atjaunošanas produktus ir paredzēts izmantot kā piederumus protežu zobu implantātiem, kas paredzēti ievietošanai augšžoklī un apakšžoklī.

Pagaidu balstus ir paredzēts izmantot kā piederumus protezes ierīces atbalstam pacientam ar daļējām vai pilnām protēzēm. Tie ir paredzēti protezes atbalstīšanai augšžoklī vai apakšžoklī līdz 180 dienām protezēšanas un smaganu sadzīšanas periodā, kā arī pagaidu atjaunojumu nenosprostojošai noslodzei. Protēze būs no cementa, mehāniski vai ar skrūvi noturēta pie pamata sistēmas saskaņā ar individuālu produkta dizainu. Informāciju par BellaTek pacienta specifisko pamatu saderību, lūdzu, skatiet pievienotā dokumenta saderības tabulā.

**Kontraindikācijas:** BIOMET 3i atjaunošanas produktu novietošana nav pieļaujama, ja ir informācija par pacienta hipersensitivitāti pret jebkuru no šī dokumenta apraksta sadaļā norādītajiem materiāliem.

**Brīdinājumi:** nepareiza rīcība ar maziem komponentiem pacienta mutē izraisa norīšanas un/vai aspirācijas risku. Atjaunošanas lūzums var rasties, ja pamats tiek noslogots, pārsniedzot tā funkcionālās iespējas. BIOMET 3i produktus, kas marķēti kā vienreizlietojami, atkārtota izmantošana var izraisīt izstrādājuma piesārņošanu, pacienta inficēšanu un/vai paredzētajai lietošanai neatbilstošu ierīces darbību.

PEEK komponenti ir paredzēti viena vai multikomponentu pagaidu protežu atbalstīšanai apakšžoklī vai augšžoklī līdz 180 dienām (šajā periodā jāievieto pastāvīgā protēze).

**Sterilitāte:** daži BIOMET 3i atjaunošanas produkti tiek piegādāti sterili. Skatiet sterilizācijas informāciju konkrētu produktu marķējumos; visiem steriliem produktiem ir marķējums "STERILE". Visi produkti, kas tiek pārdoti sterili, ir vienreizlietojami, pirms beidzies derīguma termiņš, kas nodrukāts uz produkta uzlīmes. Neizmantojiet sterilos produktus, ja iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts. Produkti, kas tiek piegādāti nesterili, pirms lietošanas, iespējams, jāattīra un jāsterilizē. Papildinformāciju, lūdzu, skatiet konkrētu produktu marķējumos vai atjaunošanas rokasgrāmatā. Produktiem, kas tiek piegādāti nesterili, pirms lietošanas nepieciešama sterilizācija, tāpēc BIOMET 3i iesaka izmantot tālāk norādītos sterilizācijas parametrus, kas attiecas uz ietītiem priekšmetiem.

Tvaika gravitātes sterilizācijas metode (gravitātes-nobīdes cikls): minimālā iedarbība piecpadsmit (15) minūtes 132-135 °C (270-275 °F) temperatūrā\* vai

pirmsvakuuma sterilizācijas metode (dinamisks gaisa izvadīšanas cikls): minimālā iedarbība četrās (4) minūtes, četri (4) impulsi 132-135 °C (270-275 °F)\*

\*Pēc sterilizācijas ierīces rūpīgi jāžāvē 30 minūšu laikā. Pārējās aprūpes un tīrīšanas norādes, lūdzu, skatiet ķirurģijas un atjaunošanas rokasgrāmatā vai iepakojuma ieliktņi.

Neveiciet komponentu atkārtotu sterilizāciju vai autoklavēšanu, izņemot gadījumus, kad tas ir norādīts konkrēta produkta marķējumā, ja instrukcijas ir ietvertas atjaunošanas rokasgrāmatā vai jebkura papildu produkta literatūrā par konkrēto komponentu.















**MRI paziņojums:** BIOMET 3i atjaunošanas produktu drošība, sildīšana, migrācija un saderība magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vidē nav novērtēta.

**Brīdinājumi:** BIOMET 3i atjaunošanas produktus drīkst izmantot vienīgi apmācīti speciālisti. Ķirurģiskās un atjaunojošās metodes, kas nepieciešamas šo izstrādājumu pareizai izmantošanai, ir īpaši specializētas un komplikētas procedūras. Nepareiza metode var izraisīt implantāta atteici, atbalstošā kaula zudumu, atjaunošanas lūzumu, skrūves izkustēšanos, kas savukārt var izraisīt norīšanu un/vai aspirāciju. No PEEK materiāla izgatavotie komponenti ir paredzēti izmantošanai līdz 180 dienām.

**Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības:** iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības, kas saistītas ar atjaunošanas produktu izmantošanu: neveiksmīga integrācija, integrācijas zudums, atvēršanās, kam nepieciešama kaula transplantācija; infekcija kā ziņots: abscess, fistula, strutošana, iekaisums, rentgenoloģisks aizēnojums, smaganu hiperplāzija; pārmērīgs kaula zudums, kam nepieciešama iejaukšanās; lūzums; aspirācija un/vai norīšana, un nerva trauma.

**Glabāšana un apstrāde:** BIOMET 3i atjaunošanas produkti jāglabā istabas temperatūrā. Īpašos glabāšanas vai apstrādes apstākļus skatiet ķirurģijas rokasgrāmatā.

**Uzmanību!** (ASV) federālā likumdošana atļauj pārdot šo ierīci tikai licencētām zobārstam vai ārstam vai arī pēc licencēta zobārsta vai ārsta norikojuma.

 Ražošanas datums	 Partijas kods
 Kataloga numurs	 Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus
 Nesterilizējiet atkārtoti	 Nelietojiet atkārtoti
 Skatiet lietošanas instrukciju www.ifu.biomet3i.com	 Sterilizēts, izmantojot gamma apstarošanu
 Derīguma termiņš	 Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
 Tikai ar recepti	 Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
 Likumīgais ražotājs	 Nesterils

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

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

