

SK DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O VÝROBKU

Tento dokument sa vzťahuje na všetky regeneračné výrobky spoločnosti BIOMET 3i.

Podrobné informácie o špecifickom postupe pre produkt, ktorý používate, sú uvedené na jednotlivých štítkoch výrobku alebo v príslušnom návode na webovej stránke spoločnosti BIOMET 3i.

Popis: Regeneračné výrobky spoločnosti BIOMET 3i sú vyrobené z biokompatibilného titánu, zliatiny titánu, zlata, zliatiny zlata, zirkónia, nerezovej ocele, polyéter-éterketónu (PEEK), zliatiny kobaltu a chrómu, a polyoxymetylénu (Delrin). Ďalšie informácie o zariadení sú uvedené v pokynoch k produktu/ v chirurgickom návode.

Indikácie použitia: Regeneračné výrobky spoločnosti BIOMET 3i sú určené na použitie ako doplnok k zubným implantátom umiestneným v kosti hornej čeluste a dolnej čeluste.

Dočasné opory sú určené na použitie ako doplnok ku kostným zubným implantátom na podporu protetikého zariadenia u čiastočne alebo úplne bezzubého pacienta. Sú určené na podporu dolnej alebo hornej čelustnej protézy až do 180 dní počas uzdravovania kostí a ďasien a slúžia na neoklúzne zaťaženie dočasnej výplne. Protézy budú buď cementované, pripevnené mechanicky, alebo skrutkou k stene na základe návrhu príslušného produktu. Informácie o kompatibiliti špecifických patientskych opôr BellaTeek sú uvedené v tabuľke kompatibility v sprievodnom dokumente.

Kontraindikácie: Umiestnenie regeneračných výrobkov spoločnosti BIOMET 3i je vylúčené pri známej precitlivenosti pacienta na niektorý z materiálov uvedených v časti Popis v tomto dokumente.

Varovania: Nesprávna manipulácia s malými komponentmi vo vnútri úst nesie riziko poškodenia, vdýchnutia alebo prehltnutia. V prípade prekročenia funkčnej schopnosti steny môže dôjsť k zlomeniu výplne. Opakované použitie výrobkov spoločnosti BIOMET 3i určených len na jedno použitie môže spôsobiť kontamináciu výrobku, infekciu pacienta a/alebo pomôcka nebude fungovať tak, ako by mala. Komponenty PEEK sú určené na podporu dočasnej protézy s jednou alebo viacerými jednotkami v dolnej alebo hornej čelusti až do 180 dní, počas ktorých by sa mala vložiť konečná protéza.

Sterilita: Niektoré regeneračné výrobky spoločnosti BIOMET 3i sú dodávané sterilné. Pre informácie o sterilizácii pozri označenie jednotlivých výrobkov. Všetky sterilné výrobky sú označené ako „STERILE“ (STERILNÉ). Všetky predávané sterilné výrobky sú určené na jedno použitie pred dátumom expirácie vytlačenej na etikete výrobku. Nepoužívajte sterilné produkty, ak je obal poškodený alebo ak bol predtým otvorený. Výrobky, ktoré sú poskytované nesterilné, musia byť pred použitím vyčistené a sterilizované. Ďalšie informácie nájdete na štítkoch k jednotlivým produktom alebo v návode na regeneráciu. Pre produkty dodávané ako nesterilné, pre ktoré sa vyžaduje sterilizácia pred použitím, spoločnosť BIOMET 3i odporúča nasledovné parametre sterilizácie zabalených položiek:

Metóda sterilizácie parnou prítlačivosťou (cyklus posunu prítlačivosti) – minimálna expozícia počas pätnásť (15) minútového načasovania pri teplote 132 – 135 °C (270 – 275 °F)* alebo

Metóda sterilizácie pomocou predodsávania (cyklus dynamického odstraňovania vzduchu) – minimálna expozícia počas štyroch (4) minút pri načasovaní pomocou štyroch (4) impulzov pri teplote 132 – 135 °C (270 – 275 °F)*

*Následná sterilizácia, zariadenia musia byť dôkladne vysušené počas 30 minút. Ostatné pokyny na starostlivosť a čistenie nájdete v chirurgickom a regeneračnom návode alebo v sprievodnom letáku.

Nevykonávajte opätovné sterilizovanie alebo autoklavovanie zložiek, ak nie je inak uvedené na štítku príslušného výrobku, v pokynoch v návode na regeneráciu alebo v akejkoľvek inom dokumente k príslušnému komponentu.

Vyhlasenie o prostredí MR: Regeneračné výrobky spoločnosti BIOMET 3i neboli hodnotené na bezpečnosť, ohrievanie, migráciu alebo kompatibilitu v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

Preventívne opatrenia: Regeneračné výrobky spoločnosti BIOMET 3i môžu používať len vyškolení odborníci. Chirurgické a regeneračné techniky potrebné na správne používanie týchto výrobkov sú vysoko špecializovanými a zložitými postupmi. Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, strate podporej kosti, zlomenine výplne, poškodeniu, vdýchnutiu a/alebo prehltnutiu uvoľnenej skrutky. Komponenty vyrobené z materiálu PEEK sú určené na použitie až do 180 dní.

Potenciálne nežiaduce udalosti: Potenciálne nežiaduce udalosti spojené s používaním regeneračných výrobkov môžu zahŕňať: neschopnosť začlenenia; strata integrácie; rozostúpenie vyžadujúce kostný štep; infekcie ohlásené: abscesom, fistulou, hnisaním, zápalom, röntgenom; hyperplázia; nadmerná kostná strata vyžadujúca intervenciu; zlomenie; poškodenie; vdýchnutie a/alebo prehltnutie.

Skladovanie a manipulácia: Regeneračné výrobky spoločnosti BIOMET 3i je potrebné skladovať pri izbovej teplote. Pre špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie pozri chirurgický návod.

Upozornenie: Federálne zákony USA dovoľujú predaj tohto výrobku iba lekárom alebo na lekársky predpis.

 Dátum výroby	 Číslo šarže
 Katalógové číslo	 Upozornenie, prečítajte si sprievodné dokumenty
 Nesterilizujte opakovane	 Nepoužívajte opakovane
 Prečítajte si návod na použitie www.ifu.biomet3i.com	 Sterilizované pomocou gama žiarenia
 Spotrebujte do dátumu	 Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
 Len na lekársky predpis	 Autorizovaný zástupca pre Európu
 Právne zodpovedný výrobca	 Nesterilné

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 Almeda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Telefón: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

