

## FI TÄRKEÄÄ TUOTETIETOA

Tämä asiakirja koskee kaikkia BIOMET 3i™ -restauraatiotuotteita.

Tarkempia tietoja tietyistä tuotteista tehtävästä toimenpiteestä saa kyseisen tuotteen etiketistä tai asianmukaisesta ohjekirjasta BIOMET 3i -verkkosivustolta.

**Kuvaus:** BIOMET 3i -restauraatiotuotteita valmistetaan bioyhteensopivasta titaanista, titaaniseoksesta, kullasta, kultaseoksesta, zirkoniumista, ruostumattomasta teräksestä, polyeetterierieetteriketona (PEEK), kobolttikromista ja polyoksimeteenistä (Delrin). Katso välinettä koskevia lisätietoja tuotteen käyttöohjeista tai leikkausteknisestä ohjekirjasta.

**Käyttötarkoitus:** BIOMET 3i -restauraatiotuotteita käytetään lisävarusteena luunsisäisissä hammasimplanteissa ylä- ja alaleukaluuhun asettamista varten.

Tilapäisiä implanttitukia käytetään lisävarusteena luunsisäisissä hammasimplanteissa proteesin tukena osittain tai kokonaan hampaattomille potilaille. Niitä käytetään tukemaan ala- tai yläleuan proteesia enintään 180 päivän ajan luunsisäisen ja ikenen parantumisen aikana. Ne on tarkoitettu tilapäisten restauraatioiden koskettamaton kuormitusta varten. Proteesi kiinnitetään implanttitukijärjestelmään joko sementillä, mekaanisesti tai yhdellä tai useammalla ruuvilla tuotteen rakenteen mukaisesti. Potilaskohtaisten BellaTek-implanttitukien yhteensopivuudesta saa tietoja liitteenä olevan asiakirjan yhteensopivuustaulukosta.

**Kontraindikaatiot:** BIOMET 3i -restauraatiotuotteita ei tule käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä jollekin tämän asiakirjan kohdassa Kuvaus luetellulle materiaalille.

**Varoitukset:** Pienten osien virheellinen käsittely potilaan suussa aiheuttaa osien sisäänhengitys- ja nielemisvaaran. Restauraatio voi murtua, kun implanttitukeen kohdistuu sen toimintakykyä suurempi kuormitus. Kertakäyttöisiksi merkittyjen BIOMET 3i -tuotteiden uudelleen käyttö voi johtaa tuotteen kontaminoitumiseen ja potilasinfektioon ja aiheuttaa sen, että väline ei toimi tarkoitetulla tavalla.

PEEK-komponentit on tarkoitettu tukemaan yksi- tai moniosaisia tilapäisiä proteeseja ylä- tai alaleuassa korkeintaan 180 päivän ajan, jonka jälkeen lopullinen proteesi on asetettava.

**Steriiliys:** Jotkin BIOMET 3i -restauraatiotuotteet toimitetaan steriileinä. Katso sterilointiohjeita kunkin tuotteen etiketistä. Kaikissa steriileissä tuotteissa on merkintä "STERILE" (steriili). Kaikki steriileinä mydyt tuotteet ovat kertakäyttöisiä, ja ne on käytettävä ennen tuote-etikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Steriilejä tuotteita ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu aikaisemmin tai se on vaurioitunut. Steriloimattomina toimitetut tuotteet on ehkä puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Katso lisätietoja kunkin tuotteen etiketistä tai restauraation asennusohjeesta. Ei-steriileinä toimitettaville tuotteille, jotka on steriloitava ennen käyttöä, BIOMET 3i suosittelee seuraavia sterilointiparametreja kääriytyille tuotteille:

Höyryyn perustuva, painovoimainen sterilointi (tyhjennys sykli) – minimiaikaa viidentoista (15) minuutin ajan lämpötilassa 132–135 °C\* tai

esytyhjiösterilointimenetelmä (sykli, jossa ilma poistetaan dynaamisesti – minimiaikaa neljän (4) minuutin ajan, neljä (4) pulssia, lämpötilassa 132–135 °C\*

\*Steriloinnin jälkeen laitteet on kuivattava perusteellisesti 30 minuutin ajan. Katso leikkausteknisestä ohjekirjasta ja restauraation asennusohjeesta tai pakkauselosteesta muut huolto- ja puhdistusohjeet.

Osia ei saa steriloida uudelleen tai autoklavoida, paitsi kunkin tuotteen etiketin ohjeen mukaisesti, restauraation asennusohjeen antamien ohjeiden mukaisesti tai tietyn komponentin oman tuotekirjallisuuden mukaisesti.

**Magneettikuvausta koskeva ilmoitus:** BIOMET 3i -restauraatiotuotteiden turvallisuutta, lämpenemistä, siirtymistä tai yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä.

**Varoitimet:** BIOMET 3i -restauraatiotuotteita saavat käyttää vain koulutetut ammattihenkilöt. Näiden tuotteiden asianmukaiseen käyttöön vaaditut kirurgiset ja restauraatiomenetelmät ovat erittäin monimutkaisia erikoistimenpiteitä. Virheellinen tekniikka voi aiheuttaa implantin toimintahäiriön, tukiluu menetyksen, restauraation murtuman, ruuvien löystymisen ja sisäänhengityksen. PEEK-materiaalista valmistetut komponentit on tarkoitettu käytettäväksi enintään 180 päivän ajan.

**Mahdolliset haittavaikutukset:** Restauraatiotuotteiden käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia saattavat olla mm. kiinnittymisen epäonnistuminen, kiinnittymisen irtoaminen, luusiirrettä edellyttävä aukeaminen, infektio, josta osoituksena absessi, fisteli, suppuraatio, tulehdus tai röntgennegatiivisuus, ienhyperplasia, interventiota edellyttävä liiallinen luukato, murtuminen ja hermovaurio.

**Säilytys ja käsittely:** BIOMET 3i -restauraatiotuotteet on säilytettävä huoneenlämmössä. Katso leikkausteknisestä ohjekirjasta tarkemmat varastointi- tai käsittelyolosuhteet.

**Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain hammaslääkäri tai lääkäri tai hammaslääkäriin tai lääkärin määräyksestä.

 Valmistuspäivä	 Viimeinen käyttöpäivä
 Tuotenumero	 Vain lääkärin määräyksestä
 Eräkoodi	 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
 Huomio, katso mukana tulevia asiakirjoja	 Katso käyttöohjeita
 Ei saa käyttää uudelleen	 Ei saa steriloida uudelleen
 Steriloitu gammasäteilyllä	

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**