

DE WICHTIGE PRODUKTINFORMATIONEN

Dieses Dokument bezieht sich auf alle restaurativen Produkte von BIOMET 3i.

Detaillierte Informationen zum besonderen Verfahren für das von Ihnen verwendete Produkt finden Sie auf den einzelnen Produktetiketten oder im entsprechenden Handbuch auf der BIOMET 3i Website.

Beschreibung: Restaurative Produkte von BIOMET 3i werden aus biokompatiblen Titan oder einer Titanlegierungen, Gold, Goldlegierungen, Zirconium, Edelstahl, Polyetheretherketon (PEEK), Kobaltchromlegierungen und Polyoxymethylen (Delrin) hergestellt. Zusätzliche Informationen zu den Vorrichtungen finden Sie in den Richtlinien zur Verwendung von Produkten/im Operationshandbuch.

Anwendungsbereiche: Restaurative Produkte von BIOMET 3i sind für die Verwendung als Zubehör für enossale Zahnimplantate zur Platzierung in Unter- und Oberkiefer vorgesehen.

Provisorische Aufbauten sind zur Verwendung als Zubehör für enossale Zahnimplantate zur Unterstützung der Prothese bei teilweise oder völlig zahnlosen Patienten vorgesehen. Sie sind als Unterstützung der Prothese in Unter- und Oberkiefer für bis zu 180 Tage während der enossalen und Zahnfleischheilung und für nicht okklusale Befüllung von provisorischen Wiederherstellungen vorgesehen. Die Prothese wird abhängig von der einzelnen Produktgestaltung entweder auf das Aufbausystem zementiert, mechanisch gehalten oder verschraubt. In der Kompatibilitätstabelle in der Begleitdokumentation finden Sie Informationen zur Kompatibilität von patientenspezifischen Aufbauten von BellaTek.

Kontraindikationen: Die Platzierung von restaurativen Produkten von BIOMET 3i sind durch bekannte Überempfindlichkeiten von Patienten auf in der Beschreibung aufgelistete Materialien ausgeschlossen.

Warnhinweise: Falsche Handhabung kleiner Komponenten im Mund des Patienten birgt das Risiko von Ingestion, Aspiration und/oder Verschlucken. Wird ein Aufbau über seine Funktionsfähigkeit hinaus befüllt, kann dies zum Bruch der Wiederherstellung führen. Die Wiederverwendung von BIOMET 3i Produkten kann zur Kontaminierung des Produkts, zu Infektionen beim Patienten bzw. zum Versagen der Vorrichtung führen.

PEEK-Komponenten sind für die Unterstützung von provisorischen Prothesen mit einzelnen oder mehreren Einheiten im Unter- und Oberkiefer für bis zu 180 Tage vorgesehen. Zu diesem Zeitpunkt sollte eine definitive Prothese eingesetzt werden.

Sterilität: Einige restaurative Produkte von BIOMET 3i werden steril geliefert. Informationen zur Sterilisierung finden Sie auf den einzelnen Produktetiketten. Alle sterilen Produkte sind als „STERIL“ gekennzeichnet. Alle steril verkauften Produkte sind zum einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums, das sich auf dem Produktetikett befindet, bestimmt. Verwenden Sie keine sterilen Produkte, deren Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist. Produkte, die nicht steril geliefert werden, müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Weitere Informationen finden Sie auf den einzelnen Etiketten oder im Restaurationshandbuch. Für nicht sterile Produkte, die vor der Verwendung sterilisiert werden müssen, empfiehlt BIOMET 3i die folgenden Werte für verpackte Produkte:

Dampf-Gravitationssterilisation (Gravitationszyklus) – Die Sterilisationsdauer beträgt mindestens fünfzehn (15) Minuten bei einer Temperatur von 132-135 °C (270-275 °F)* oder

Vorvakuumsterilisation (dynamischer Entlüftungszyklus) – Die Sterilisationsdauer beträgt mindestens vier (4) Minuten bei vier (4) Impulsen und einer Temperatur von 132-135 °C (270-275 °F)*

*Nach der Sterilisation sollten die Vorrichtungen 30 Minuten sorgfältig getrocknet werden.

Anweisungen zur Behandlung und Reinigung finden Sie im Operations- und Restaurationshandbuch oder auf der Packungsbeilage.

Komponenten dürfen nicht erneut sterilisiert oder autoklaviert werden, außer dies ist auf den einzelnen Etiketten, im Restaurationshandbuch oder in einer anderen zusätzlichen Produktbeschreibung für die Komponente angegeben.

MR-Informationen: Restaurative Produkte von BIOMET 3i wurden nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Verwendbarkeit in der MR-Umgebung getestet.

Vorsichtsmaßnahmen: Restaurative Produkte von BIOMET 3i dürfen nur von ausgebildeten Fachkräften verwendet werden. Bei den für die korrekte Verwendung dieser Produkte notwendigen Operations- und Restaurationstechniken handelt es sich um äußerst spezielle und komplizierte Verfahren. Unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, Verlust von stützendem Knochen, Bruch der Restauration Lockerung der Schrauben, Ingestion, Aspiration und/oder Verschlucken führen. Komponenten aus PEEK können bis zu 180 Tage verwendet werden.

Mögliche unerwünschte Folgen: Mögliche unerwünschte Folgen im Zusammenhang mit der Verwendung von restaurativen Produkten sind unter anderem: Scheitern der Integration; Verlust der Integration; Dehiszenz, die Knochentransplantation erfordert; Infektionen durch Abszesse, Fisteln, Suppuration, Entzündungen oder Strahlendurchlässigkeit; Gingivahyperplasie; übermäßiger Knochenschwund, der einen Eingriff erforderlich macht; Bruch; Ingestion, Aspiration und/oder Verschlucken und Nervenschäden.

Verwendung und Lagerung: Restaurative Produkte von BIOMET 3i sollten bei Raumtemperatur gelagert werden. Informationen zu besonderer Lagerung oder Handhabung finden Sie im Operationshandbuch.

Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur auf Anweisung eines zugelassenen Zahnarztes bzw. Arztes oder vom zugelassenen Zahnarzt bzw. Arzt selbst verkauft werden.

 Herstellungsdatum	 Verwendbar bis
 Katalognummer	 Nur auf ärztliche Verschreibung
 Chargenbezeichnung	 Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Vorsicht, Begleitunterlagen beachten	 Anweisungen zur Verwendung lesen www.ifu.biomet3i.com
 Nicht zur Wiederverwendung	 Nicht resterilisieren
 Sterilisation durch Gammaabstrahlung	 Autorisierter Vertreter in Europa

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Außerhalb der USA: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
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
Telefon: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

