

NO VIKTIG PRODUKTINFORMASJON

Dette dokumentet gjelder alle BIOMET 3i restorative produkter.

For detaljert informasjon om den spesifikke prosedyren for produktet du bruker, se de individuelle produktetikettene eller riktig bruksanvisning på BIOMET 3i-nettstedet.

Beskrivelse: BIOMET 3i Restorative produkter produseres av biokompatibelt titan, titanlegering, gull, gullegering, zirkonium, rustfritt stål, polyeterketon (PEEK), koboltkromlegering og polyoksymetylen (Delrin). Se produktets bruksanvisning/kirurgiske håndbok for mer informasjon om enheten.

Bruksanvisning: BIOMET 3i Restorative produkter er ment for bruk som et tilbehør for endostale tannimplantater for plassering i over- og underkjeven.

Midlertidige støtter er ment som tilbehør til endostale tannimplantater for å støtte en proteseenhet hos en delvis eller helt tannløs pasient. De er ment som støtte for en protese i over- eller underkjeven i opp til 180 dager i løpet av endostal- og tannkjøtt healing, og er for ikke-okklusal belastning av midlertidige gjenopprettinger. Protesen vil være enten sementert eller mekanisk festet til støttesystemet eller med skrue, basert på det individuelle produktdesignet. For kompatibilitet med BellaTek pasientspesifikke støtter, se kompatibilitetstabellen i det medfølgende dokumentet.

Kontraindikasjoner: Plassering av BIOMET 3i Restorative produkter kan bli hindret av kjent pasientoverfølsomhet for noen av materialene som er listet i dette dokumentets beskrivelsesavsnitt.

Advarsler: Feil håndtering av små komponenter inne i pasientens munn innebærer en risiko for inntak, inhalering og/eller svelging. Fraktur i en gjenoppretting kan oppstå når støtten er belastet utover sin funksjonelle kapasitet. Gjenbruk av BIOMET 3i produkter som er merket for engangsbruk kan føre til produktkontaminering, pasientinfeksjon og/eller svikt i enhetens kapasitet.

PEEK-komponenter er ment for å støtte enkle eller flere enheter med midlertidige proteseer i over- eller underkjeven i opp til 180 dager, etter dette må en endelig protese settes inn.

Sterilitet: Enkelte BIOMET 3i Restorative produkter leveres sterile. Se de individuelle produktetikettene for steriliseringsinformasjon, alle sterile produkter er merket "STERILE". Alle produkter som selges sterile er for engangsbruk før utløpsdatoen som er skrevet på produktetiketten. Ikke bruk sterile produkter hvis emballasjen er ødelagt eller allerede åpnet. Produkter som leveres ikke-sterile må kan hende vaskes og steriliseres før bruk. Se de individuelle produktetikettene eller Restorative-håndboken for mer informasjon. For produkter som leveres ikke-sterile og som krever sterilisering før bruk, anbefaler BIOMET 3i følgende steriliseringsparametre for pakke de artikler:

Damptryngdekraftsteriliseringsmetode (tyngdekræfforskyvningsyklus) - Minimum eksponering i femten (15) minutter ved en temperatur på 132-135 °C (270°-275 °F) eller

For-vakuums-steriliseringsmetode (tyngdekræfforskyvningsyklus) - Minimum eksponering i fire (4) minutter, fire (4) pulser ved en temperatur på 132-135 °C (270°-275 °F) eller

*Etter sterilisering skal enhetene tørkes nøye i 30 minutter. Se den kirurgiske og restorative håndboken eller pakningsinnlegget for restrerende stell- og rengjøringsinstruksjoner.

Ikke steriliser eller autoklaver komponenter bortsett fra der det er indikert på den individuelle produktetiketten, der instruksjonene er gitt i den restorative håndboken eller annen ekstra produkt dokumentasjon for den gitte komponenten.

MR-erklæring: BIOMET 3i Restorative produkter er ikke vurdert for sikkerhet, oppvarming, migrasjon eller kompatibilitet i MR-miljøet (Magnetisk resonanstomografi).

Forsiktighetsregler: BIOMET 3i Restorative produkter skal kun brukes av faglærte profesjonelle. De kirurgiske og restorative teknikkene som kreves for å bruke disse enhetene riktig er svært spesialiserte og komplekse prosedyrer. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, tap av støttebein, gjenopprettingsbrudd, skruer som løsner og inntas, inhaleres og/eller svelges. Komponenter laget av PEEK-materiale er ment for bruk i opp til 180 dager.

Potensielle negative hendelser: Potensielle negative hendelser tilknyttet bruken av restorative produkter kan inkludere: mislykket integrering, mangel på integrering, åpning som krever beintransplantasjon, infeksjon med symptomene byll, fistel, materie, betennelse, radiolucens, tannkjøttbetennelse, betydelig beintap som krever intervensjon, fraktur, inntak, inhalering og/eller svelging og nerveskade.

Oppbevaring og håndtering: BIOMET 3i Restorative produkter skal oppbevares ved romtemperatur. Se den kirurgiske bruksanvisningen for spesielle oppbevarings- eller håndteringskrav.

Caution: Federal lov (USA) tillater bare at dette utstyret selges av lege eller etter ordre fra tannlege eller lege.

 Produksjonsdato	 Brukes innen
 Katalognummer	 Bare på resept
 Kode for parti	 Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt
 Forsiktighet, se medfølgende dokumentasjon	 Se bruksanvisningen www.ifu.biomet3i.com
 Til engangsbruk	 Skal ikke restiliseres
 Sterilisert med gammastråling	 Autorisert europeisk representant

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Utenfor USA: +1-561-776-6700
Faks: +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
Faks: +34 933 717 849

