

## TR ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİLERİ

Bu belge BIOMET 3i Düzeltici Ürünleri için geçerlidir.

Kullandığınız ürüne özel ayrıntılı bilgi için lütfen ürünlerin etiketlerine ya da BIOMET 3i web sitesinde bulunan uygun kılavuza bakın.

**Açıklama:** BIOMET 3i Düzeltici Ürünleri biyoyumlu titanyum, titanyum alaşımı, altın, altın alaşımı, zirkonyum, paslanmaz çelik, polietereketon (PEEK), kobalt krom alaşımı ve polioksimetilenden (Delrin) üretilmiştir. İlave cihaz bilgileri için lütfen Kullanım Kılavuz Bilgilerine/Cerrahi Kılavuza başvurun.

**Kullanım Endikasyonları:** BIOMET 3i Düzeltici Ürünleri, kemik içi diş implantlarının maksilla ve mandibula yerleştirilmesinde bir aksesuar olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Geçici Destekler kısmen ya da tamamen dişsiz hastalarda protez cihazın desteklenmesi için kemik içi diş implantı işlemlerinde bir aksesuar olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bunlar, kemik içi ve jinjival iyileşme sırasında 180 güne kadar maksilla veya mandibulada protezi desteklemek için tasarlanmıştır ve geçici restorasyonların oklüzal olmayan yüklenmesi için kullanılırlar. Protez özel ürün tasarımına bağlı olarak destek sistemine dolgu malzemesiyle, mekanik olarak veya vida ile sabitlenir. BellaTek Hastaya Özel Desteklerinin uyumluluğu ile ilgili bilgi için lütfen birlikte verilen belgedeki uyumluluk tablosuna bakın.

**Kontraendikasyonları:** Hastanın bu belgenin Açıklama Bölümünde listelenen materyallerden herhangi birine aşırı hassasiyet göstermesi BIOMET 3i Düzeltici Ürünlerinin yerleştirilmesini olanaksız hale getirmektedir.

**Uyarılar:** Hastanın ağızdaki küçük bileşenler ile doğru şekilde ilgilenilmesi hastanın bunları yutması, solması ve/veya sindirmesi risklerini taşımaktadır. Bir desteğe işlevsel kapasitesinin ötesinde yük uygulandığında restorasyonda kırık görülebilir. Tek kullanımlık olarak etiketlenen BIOMET 3i ürünlerinin yeniden kullanılması üründe kontaminasyona, hasta enfeksiyonuna ve/veya cihazın amaçlandığı gibi işlev göstermemesine neden olabilir.

PEEK bileşenleri bir veya birden çok birimli geçici protezlerdeki mandibula ve maksilla 180 gün boyunca desteklemek için tasarlanmıştır, bu dönem içerisinde kalıcı bir protez takılmalıdır.

**Sterilite:** Bazı BIOMET 3i Düzeltici Ürünleri steril olarak sağlanır. Sterilizasyon bilgileri için ürünlerin kendi etiketlerine bakın; tüm steril ürünler 'STERILE (STERİL)' olarak etiketlenir. Tüm ürünler ürün etiketi üzerinde basılı "son kullanma" tarihinden önce tek kullanımlık olarak steril şekilde satılır. Ambalaj hasar görmüş ya da daha önce açılmışsa steril ürünleri kullanmayın. Steril olmayan şekilde sağlanan ürünlerin kullanım öncesinde temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekebilir. Daha fazla bilgi için lütfen ürünlerin kendi etiketlerine veya Düzeltici Kılavuza başvurun. Steril olmayan şekilde sağlanan ve kullanım öncesinde sterilize edilmesi gereken ürünlerin sarılı öğeleri için BIOMET 3i aşağıdaki sterilizasyon parametrelerini önermektedir:

Buhar yerçekimi sterilizasyon yöntemi (yerçekimi displasman döngüsü) - 270°-275°F (132-135°C) sıcaklıkta en az on beş (15) dakika maruz bırakma\* veya

Pre-vakum sterilizasyon yöntemi (dinamik hava giderme döngüsü) - 132°C - 135°C sıcaklıkta en az dört (4) dakika dört (4) puls zamanlamasıyla maruz bırakma\*

\*Sterilizasyon sonrasında, cihazlar 30 dakika boyunca iyice kurutulmalıdır. Diğer bakım ve temizleme talimatları için lütfen Cerrahi ve Düzeltici Kılavuza ya da prospektüse bakın.

Ürünün kendi etiketinde belirtildiği, Restoratif Kılavuzunda talimat sağlandığı veya belirli bileşen için herhangi bir ek ürün literatüründe bilgi verildiği durumlar dışında bileşenleri tekrar sterilize etmeyin veya otoklava sokmayın.













**MRI Açıklaması:** BIOMET 3i Düzeltici Ürünleri Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ortamlarında güvenlik, ısıtma, hareket veya uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

**Önemler:** BIOMET 3i Düzeltici Ürünleri yalnızca eğitimli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır. Bu ürünlerin uygun şekilde kullanılması için gerekli cerrahi ve düzeltici teknikler büyük ozanda özel ve karmaşık prosedürlerdir. Uygunsuz teknik, implantın başarısız olmasına, destekleyici kemikte kayıp görülmesine, restorasyonun kırılmasına, gevşemiş vidaların solunmasına, yutulmasına ve/veya sindirilmesine neden olabilir. PEEK malzemesinden imal edilmiş bileşenler, en fazla 180 gün kullanım için tasarlanmıştır.

**Potansiyel Advers Etkiler:** Düzeltici ürünlerin kullanımına ilişkin potansiyel advers etkiler aşağıdakileri içerebilir: entegre edememe, entegrasyon kaybı, kemik greftinin alınmasını gerektirecek ağrı; Kendini şu şekillerde gösteren enfeksiyon: abse, fistül, süpürasyon, inflamasyon, radyölüsen, jinjival hiperplazi; Müdahale gerektirecek miktarda kemik kaybı; kırık; sindirim, solunum ya da yutma ve sinir hasarı.

**Depolama ve İşleme Alma:** BIOMET 3i Düzeltici Ürünleri oda sıcaklığında saklanmalıdır. Özel depolama veya işleme alma gerektiren durumlar için Cerrahi Kılavuza başvurun.

**Dikkat:** A.B.D. Federal Kanunları bu cihazın lisanslı bir doktor tarafından ya da lisanslı bir doktor talimatı ile satılmasını kısıtlamaktadır.

 Üretim Tarihi	 Son kullanma tarihi
 Katalog numarası	 Sadece reçeteye satılır
 Parti kodu	 Ambalajı hasarıysa kullanmayın
 Dikkat, beraberindeki belgelere bakın	 Kullanma Talimatlarına Bakın www.ifu.biomet3i.com
 Tekrar kullanmayın	 Tekrar sterilize etmeyin
 Gamma radyasyonu ile sterilize edilmiştir	 Avrupa Yetkili Temsilcisi

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
A.B.D. dışından: +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

