BIOMET 3i™

TR ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİSİ

Bu belge BIOMET ***3i*** Dental Implantları için geçerlidir.

Kullanma Talimatı: Osteotomi hazırlığı ve implant yerleştirme kılavuz ilkelerinin ayrıntılı bir açıklaması için lütfen uygun Cerrahi Kılavuzuna/Kılavuzlarına bakınız.

Tanım: BIOMET ***3i*** Dental İmplantları biyouyumlu titanyum veya titanyum alaşımından üretilmiştir. BIOMET ***3i*** Dental İmplantları çeşitli yüzey muameleleri içerir. Spesifik ürün tanımı için lütfen ayrı ürün etiketlerine bakınız.

Kullanma Endikasyonları: BIOMET ***3i*** Dental implantların overdenture'ları tutmak için, sabit veya çıkarılabilir köprüler için terminal veya ara abutment olarak, ya da gecikmiş yükleme kullanılarak çok sayıda tek diş içeren tamamen veya kısmen dişsiz boşluklarda ve tek diş restorasyonlarında protez yerleştirmenin bir yolunu sağlamak üzere üst veya alt çeneye cerrahi olarak yerleştirilmek üzere kullanımı endikedir. BIOMET ***3i*** T3®, NanoTite™ ve OSSEOTITE® Dental İmplantları bu endikasyonlar için hemen yükleme de kullanabilir.

BIOMET ***3i*** T3®, NanoTite™ ve OSSEOTITE® Dental İmplantları, çiğneme işlevini tekrar kazandırmak için, uygun oklüzal yükleme ile iyi primer stabilite elde edilen tek diş ve/veya birçok diş üzerinde yapılan uygulamalarda hemen işlev kazandırmak amaçlıdır.

Kontrendikasyonlar: Dental implantların yerleştirilmesi hem cerrahi için kontrendikasyon olan hasta durumları hem ticari olarak saf titanyum veya titanyum alaşımına (vanadyum, alüminyum ve kalsiyum fosfat dahil) aşırı duyarlılık nedeniyle önlenebilir.

BIOMET ***3i*** Dental İmplantları kalan çene kemiğinin yeterli implant stabilitesi oluşturamayacak kadar azalmış olduğu hastalara yerleştirilmemelidir.

Uyarılar: Bir implant üzerine işlevsel kapasitesinin üzerinde yüklenilmesi durumunda aşırı kemik kaybı veya dental implantın kırılması görülebilir. Fizyolojik ve anatomik durumlar dental implantların performansını etkileyebilir.

Hastanın ağzı içinde küçük bileşenlerin yanlış kullanımı aspirasyon ve/veya yutma riski taşır.

İmplantın osteotomi içine matkaplarla oluşturulan derinlikten daha derine zorlanması implant, sürücü veya osteotomi hasarıyla sonuçlanabilir.

Kısa implantlar için klinisyenler hastaları aşağıdaki durumlardan herhangi biri için yakından izlemelidir: İmplant çevresinde kemik kaybı, implantın perküsyona cevabında değişiklikler veya kemiğin implant uzunluğu boyunca implant temasıyla ilgili radyografik değişiklikleri. İmplant mobilite veya %50'den fazla kemik kaybı gösterirse implant olası çıkarma açısından değerlendirilmelidir. Klinisyen kısa bir implant seçerse iki aşamalı bir cerrahi yaklaşım, kısa implantı ek bir implanta tutturma ve olası en geniş fikstürün yerleştirilmesini düşünmelidir. Klinisyen ayrıca osseoentegrasyon için daha uzun süreler beklemeli ve hemen yüklemeden kaçınmalıdır.

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş BIOMET ***3i*** ürünlerinin tekrar kullanılması ürün kontaminasyonu, hasta enfeksiyonu ve/veya cihazın amaçlanan performansı göstermemesine neden olabilir.

MRG Beyanı: BIOMET ***3i*** Dental İmplantları Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) ortamında güvenlik, ısınma, yer değiştirme ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

Önlemler: Bu cihazlar sadece eğitimli uzmanlarca kullanılmalıdır. Bu cihazları uygun şekilde kullanmak için gereken cerrahi ve restoratif teknikler üst düzey uzmanlık gerektirir ve çok karmaşık işlemlerdir. Uygun olmayan teknik, implantın başarısız olmasına, destekleyen kemik kaybına, restorasyonda kırığa, vidanın gevşemesine ve aspirasyona neden olabilir. Klinisyen yeterli primer stabilitenin elde edildiğini belirlediğinde hemen işlevsel yükleme düşünülebilir.

Dental implantlar yerleştirilirken aşağıdakiler dikkate alınmalıdır: kemik kalitesi, oral hijyen ve kanama bozuklukları veya kontrol altında olmayan hormonal sorunlar gibi tıbbi sorunlar. İyileşme dönemi; implantasyon bölgesindeki kemiğin kalitesi, implante edilen cihaza doku cevabı ve cerrahın hastanın cerrahi işlem yapıldığı zamanki (mevcut) kemik yoğunluğunu değerlendirmesine göre değişir. İyileşme dönemi sırasında implant üzerinde aşırı güçten kaçınmak için implant restorasyonu üzerinde uygun oklüzyon değerlendirilmelidir.

Posterior bölgelerde 4 mm altında çapa sahip implantların **YERLEŞTİRİLMEMESİ** önerilir.

Sterilite: Tüm dental implantlar steril olarak sağlanır ve **"STERILE"** (STERİL) etiketine sahiptir. Steril satılan tüm ürünler, ürün etiketinde basılı son kullanma tarihinden önce, tek kullanım içindir. Steril ürünlerin ambalajları hasarlı veya daha önceden açılmışsa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.

Saklama ve Kullanım: Cihazlar oda sıcaklığında saklanmalıdır. Özel saklama ve kullanım şartları için ayrı ürün etiketlerine ve Cerrahi Kılavuza bakınız.

Olası Advers Olaylar: Dental implantların kullanımıyla ilgili olası advers olaylar arasında şunlar vardır: bütünleşmeme, bütünleşme kaybı, kemik grefti gerektiren dehisans, maksiller sinüs, alt kenar, lingual plaka, labial plaka, inferior alveolar kanal veya gingiva perforasyonu; apse, fistül, süpürasyon, enflamasyon veya radyolüsans ile bildirilen enfeksiyon; kalıcı ağrı, uyuşma, parestezi, hiperplazi, girişim gerektiren aşırı kemik kaybı, implant kırılması veya fraktürü, sistemik enfeksiyon, sinir hasarı veya aspirasyon.

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece ruhsatlı bir diş hekimi veya doktor tarafından veya reçetesiyle satılabilir.

OBSOLETE

Üretim Tarihi	Son kullanma tarihi
REF Katalog numarası	Rx Sadece reçeteyle satılır
LOT Parti kodu	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Dikkat, beraberindeki belgelere bakın	Kullanma Talimatına bakın
Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin
STERILE R Gamma radyasyonuyla sterilize edilmiştir	

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

P-IIS086GI Rev. B 01/2014