

Αυτό το έγγραφο ισχύει για όλα τα προϊόντα αποκατάστασης BIOMET 3i.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη συγκεκριμένη διαδικασία για το προϊόν που χρησιμοποιείτε, ανατρέξτε στην ετικέτα του συγκεκριμένου προϊόντος ή στο κατάλληλο χειριδίδιο στην ιστοσελίδα της BIOMET 3i.

Περιγραφή: Τα προϊόντα αποκατάστασης BIOMET 3i κατασκευάζονται από βιοσυμβατό τιτάνιο, κράμα τιτανίου, χρυσό, κράμα χρυσού, ζirkόνιο, ανοξείδωτο χάλυβα, πολυαιθερεθερκετόνη (PEEK), κράμα κοβαλτίου χρωμίου και πολυοξυμεθυλένιο (Delrin). Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης και το χειρουργικό χειριδίδιο του προϊόντος για περισσότερες πληροφορίες για τη συσκευή.

Ενδείξεις για τη χρήση: Τα προϊόντα αποκατάστασης BIOMET 3i προορίζονται για χρήση ως βοηθήματα για ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα για τοποθέτηση στην άνω και κάτω γνάθο.

Τα προσωρινά στηρίγματα προορίζονται για χρήση ως βοηθήματα για ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα για την υποστήριξη μιας προσθετικής συσκευής σε εν μέρει ή ολικά νωδό ασθενή. Προορίζονται για χρήση για την υποστήριξη μιας πρόθεσης στην άνω ή κάτω γνάθο για έως 180 ημέρες κατά τη διάρκεια ενδοοστικής και ουλιτικής επώλωσης και προορίζονται για μη έγκλειστη επιβολή φορτίου προσωρινών αποκαταστάσεων. Η πρόθεση θα συγκρατείται είτε με τσιμέντο, είτε μηχανικά, είτε με βίδα στο σύστημα στηρίγματος, ανάλογα με τη σχεδίαση του συγκεκριμένου προϊόντος. Για συμβατότητα με στηρίγματα για συγκεκριμένους ασθενείς της Bellatek, ανατρέξτε στον πίνακα συμβατότητας στο συνοδευτικό έγγραφο.

Αντενδείξεις: Η τοποθέτηση προϊόντων αποκατάστασης BIOMET 3i αποκλείεται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας του ασθενούς σε οποιοδήποτε από τα υλικά που αναφέρονται στην ενότητα Περιγραφή του παρόντος εγγράφου.

Προειδοποιήσεις: Η κακομεταχείριση μικρών εξαρτημάτων μέσα στο στόμα του ασθενούς ενέχει τον κίνδυνο εισχώρησης, εισπνοής ή/και κατάποσης. Μπορεί να προκύψει θραύση μιας αποκατάστασης όταν επιβληθεί σε ένα στήριγμα φορτίο μεγαλύτερο της λειτουργικής της ικανότητας. Η επαναχρησιμοποίηση όσων προϊόντων BIOMET 3i φέρουν επισήμανση για μία χρήση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αστοχία της συσκευής να έχει την προβλεπόμενη απόδοση.

Τα εξαρτήματα από PEEK προορίζονται για χρήση για την υποστήριξη προσωρινών προθέσεων μιας ή πολλών μονάδων στην άνω ή κάτω γνάθο για έως 180 ημέρες, μετά τις οποίες θα πρέπει να τοποθετηθεί οριστική πρόθεση.

Στεριρότητα: Ορισμένα προϊόντα αποκατάστασης BIOMET 3i παρέχονται αποστειρωμένα. Ανατρέξτε στην ετικέτα κάθε προϊόντος για πληροφορίες αποστείρωσης. Όλα τα αποστειρωμένα προϊόντα φέρουν ετικέτα με την ένδειξη 'ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ'. Όλα τα προϊόντα πωλούνται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία χρήση πριν την ημερομηνία "χρήσης έως" που είναι τυπωμένη στην ετικέτα του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα προϊόντα αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ήδη ανοιχθεί. Όσα προϊόντα παρέχονται μη αποστειρωμένα ίσως να χρειάζεται να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν τη χρήση. Ανατρέξτε στην ετικέτα κάθε μεμονωμένου προϊόντος ή στο χειριδίδιο αποκατάστασης για περισσότερες πληροφορίες. Για όσα προϊόντα παρέχονται μη αποστειρωμένα και απαιτούν αποστείρωση πριν τη χρήση, η BIOMET 3i συνιστά τις εξής παραμέτρους αποστείρωσης για περτυλιγμένα αντικείμενα:

Αποστείρωση με ατμό μέσω μετατόπισης βαρύτητας (κύκλος με μετατόπιση βαρύτητας) - Ελάχιστος χρόνος έκθεσης δεκαπέντε (15) λεπτών σε θερμοκρασία 132-135°C (270°-275°F)* ή

Αποστείρωση με προκατεργασία κενού (κύκλος με δυναμική απομάκρυνση αέρα) - Ελάχιστος χρόνος έκθεσης τεσσάρων (4) λεπτών σε θερμοκρασία 132-135°C (270°-275°F)*

*Μετά την αποστείρωση, οι συσκευές πρέπει να στεγνώνουν σχολαστικά για 30 λεπτά. Ανατρέξτε στο χειρουργικό χειριδίδιο και στο χειριδίδιο αποκατάστασης ή στο ένθετο της συσκευασίας για τις υπόλοιπες οδηγίες φροντίδας και καθαρισμού.

Μην επαναποστειρώνετε και μην τοποθετείτε σε αυτόκαυστο τα εξαρτήματα, εκτός αν αυτό επισημαίνεται στην ετικέτα του συγκεκριμένου προϊόντος, αν έχουν δοθεί σχετικές οδηγίες στο χειριδίδιο αποκατάστασης ή σε οποιαδήποτε επιπλέον τεκμηρίωση προϊόντος για το συγκεκριμένο εξάρτημα.

Δήλωση MRI: Τα προϊόντα αποκατάστασης BIOMET 3i δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια, την αύξηση θερμοκρασίας, τη μετατόπιση ή τη συμβατότητα στο περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Προφυλάξεις: Τα προϊόντα αποκατάστασης BIOMET 3i πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από κατάλληλα καταρτισμένους επαγγελματίες. Οι χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποκατάστασης που απαιτούνται για την κατάλληλη αξιοποίηση αυτών των προϊόντων είναι ιδιαίτερα εξειδικευμένες και περίπλοκες διαδικασίες. Η εφαρμογή ακατάλληλης τεχνικής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος, απώλεια του οστού στήριξης, κάταγμα αποκατάστασης, χαλάρωση βίδας, εισχώρηση, εισπνοή ή/και κατάποση. Όσα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από υλικό PEEK προορίζονται για χρήση για έως 180 ημέρες.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση προϊόντων αποκατάστασης μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: αποτυχία ενσωμάτωσης, απώλεια ενσωμάτωσης, διάνοιξη που απαιτεί χρήση οστικού μοσχεύματος, λοίμωξη η οποία εκδηλώνεται από: απόστημα, συρίγγιο, πυόρροια, φλεγμονή, ακτινοδιάγνωση, υπερπλασία των ούλων, υπερβολική οστική απώλεια που απαιτεί παρέμβαση, κάταγμα, εισχώρηση, εισπνοή ή/και κατάποση και τραυματισμό νεύρων.

Φύλαξη και χειρισμός: Τα προϊόντα αποκατάστασης BIOMET 3i πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Ανατρέξτε στο χειρουργικό χειριδίδιο για ειδικές απαιτήσεις φύλαξης ή χειρισμού.

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

 Ημερομηνία κατασκευής	 Ημερομηνία λήξης
 Αριθμός καταλόγου	 Χορηγείται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής
 Κωδικός παρτίδας	 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης www.ifu.biomet3i.com
 Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Μην επαναποστειρώνετε
 Αποστειρωμένο με ακτινοβόλεια γ	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Εκτός των Η.Π.Α.: +1-561-776-6700
Φαξ: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.
WTC Alameda Park, Ed. 1, Planta 1ª
Pl. de la Pau, s/n
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Τηλ.: +34 934 705 500
Φαξ: +34 933 717 849

