

PL WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Ten dokument dotyczy wszystkich produktów rekonstrukcyjnych firmy BIOMET 3i.

Szczegółowe informacje dotyczące specyficznej procedury dla stosowanego produktu podano na etykietach poszczególnych produktów lub w odpowiednim podręczniku na stronie internetowej firmy BIOMET 3i.

Opis: Produkty rekonstrukcyjne firmy BIOMET 3i są produkowane z tytanu biozgodnego, stopu tytanu, złota, stopu złota, cyrkonu, stali nierdzewnej, polietereeteroketonu (PEEK), stopu kobaltowo-chromowego i polioksymetylenu (Delrin). Dodatkowe informacje o urządzeniach podano w Informacjach dotyczących użycia / Podręczniku chirurgicznym do dla danego produktu.

Wskazania: Produkty rekonstrukcyjne firmy BIOMET 3i są przeznaczone do użycia jako urządzenia dodatkowe do wewnątrzcostnych implantów stomatologicznych umieszczanych w szczęce i zuchwie.

Tymczasowe łączniki protetyczne są przeznaczone do stosowania jako urządzenia dodatkowe do wewnątrzcostnych implantów stomatologicznych, aby podierać urządzenie protetyczne u pacjentów z częściowym lub całkowitym brakiem uzębienia. Są przeznaczone do tego, aby wspierać protezę w szczęce lub zuchwie przez okres do 180 dni podczas gojenia dziąseł lub miejsca wszczepienia i do niezgrzyzowego obciążania tymczasowych rekonstrukcji. Proteza zostanie przymocowana do systemu łączników protetycznych za pomocą cementu, mechanicznie lub za pomocą śrub, w zależności od budowy poszczególnych produktów. Informacje dotyczące zgodności z łącznikami protetycznymi specyficznymi dla pacjenta BellaTek podano w tabeli zgodności w załączonym dokumencie.

Przeciwwskazania: Umieszczenie produktów rekonstrukcyjnych firmy BIOMET 3i jest wykluczone w przypadku znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek z materiałów wymienionych w sekcji Opis niniejszego dokumentu.

Ostrzeżenia: Niewłaściwe postępowanie z małymi komponentami w jamie ustnej pacjenta niesie ze sobą ryzyko aspiracji i/lub połknięcia. W przypadku obciążenia łącznika protetycznego w stopniu przewyższającym jego funkcjonalną zdolność może dojść do złamania rekonstrukcji. Ponowne użycie produktów BIOMET 3i oznaczonych jako przeznaczone do użytku jednorazowego może skutkować zanieczyszczeniem urządzenia, zakażeniem pacjenta i/lub niespełnieniem przez urządzenie funkcji, do jakiej jest przeznaczone.

Komponenty wykonane z PEEK są przeznaczone do użycia jako wsparcie jedno- lub wieloelementowych protez tymczasowych w szczęce lub zuchwie przez okres do 180 dni; po tym czasie wszczepiona powinna zostać proteza ostateczna

Sterylność: Niektóre produkty rekonstrukcyjne firmy BIOMET 3i są dostarczane w postaci sterylnej. Informacje dotyczące sterylizacji podano na etykietach poszczególnych produktów; wszystkie produkty są oznaczone jako „STERILE” [STERYLNE]. Wszystkie produkty sprzedawane w postaci sterylnej są przeznaczone do użytku jednorazowego przed „datą przydatności” podaną na etykietce produktu. Nie używać produktów sterylnych, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub uprzednio otwarte. Produkty dostarczane w postaci niesterylnej mogą wymagać wyczyszczenia i sterylizacji przed użyciem. Więcej informacji podano na etykietach poszczególnych produktów lub w Podręczniku rekonstrukcji. W przypadku produktów dostarczanych jako niesterylne i wymagające sterylizacji przed użyciem firma BIOMET 3i zaleca następujące parametry cyklu sterylizacji dla elementów owiniętych:

Metoda grawitacyjna (cykl z przemieszczeniem grawitacyjnym) – minimalna ekspozycja co najmniej przez piętnaście (15) minut w temperaturze 132–135°C (270–275°F)* lub

Metoda sterylizacji z prężnią wstępną (cykl z dynamicznym usuwaniem powietrza) – minimalna ekspozycja co najmniej przez cztery (4) minuty, cztery (4) pulsy w temperaturze 132–135°C (270–275°F)*

*Po sterylizacji urządzenia należy dokładnie suszyć przez 30 minut. Pozostałe instrukcje dotyczące pielęgnacji i czyszczenia podano w Podręczniku chirurgicznym i Podręczniku rekonstrukcji.

Nie sterylizować ponownie ani nie autoklawować komponentów poza przypadkami, gdy jest to wskazane na etykietce konkretnego produktu bądź gdy instrukcje zostały podane w Podręczniku rekonstrukcji lub w dowolnym dodatkowym piśmiennictwie dotyczącym produktu dla danego komponentu.













Oświadczenie dotyczące MRI: Produkty rekonstrukcyjne BIOMET 3i nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa, rozgrzewania, przemieszczania lub zgodności w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Środki ostrożności: Produkty rekonstrukcyjne firmy BIOMET 3i powinny być używane wyłącznie przez wyszkolonych specjalistów. Techniki chirurgiczne i rekonstrukcyjne niezbędne do odpowiedniego wykorzystania tych produktów to wysoce wyspecjalizowane i złożone procedury. Zastosowanie niewłaściwej techniki może prowadzić do uszkodzenia implantu, utraty wspierającej kości, złamania rekonstrukcji, obluźowania śrub, aspiracji i/lub połknięcia śruby. Komponenty wykonane z PEEK są przeznaczone do użytku przez okres do 180 dni.

Możliwe działania niepożądane: Możliwe działania niepożądane związane z użyciem produktów rekonstrukcyjnych mogą obejmować: nieudaną integrację; utratę integracji; rozejście się kości wymagające wszczepu kostnego; zakażenie objawiające się wrzodem, przetoką, ropniem, stanem zapalnym lub nieprzeziernością dla promieni rentgenowskich; hiperplazję dziąseł; nadmierną utratę kości wymagającą interwencji; złamanie; aspirację i/lub połknięcie oraz uszkodzenie nerwu.

Przechowywanie i postępowanie z produktami: Produkty rekonstrukcyjne firmy BIOMET 3i należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Informacje dotyczące szczególnych warunków przechowywania lub postępowania z produktem podano w Podręczniku chirurgicznym.

UWAGA: Na mocy prawa federalnego USA ten produkt może być sprzedawany wyłącznie przez licencjonowanych dentystów i lekarzy lub na ich zlecenie.

 Data produktu	 Stosować przed upływem
 Numer katalogowy	 Wyłącznie na receptę
 Kod serii	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 Przeostrożenie, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją	 Patrz instrukcja użytkowania www.ifu.biomet3i.com
 Nie używać ponownie	 Nie wyjalawiać ponownie
 Sterylnizacja za pomocą napromieniowania promieniami gamma	 Autoryzowany przedstawiciel europejski

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

