

## ET OLULINE TOOTEALANE TEAVE

See dokument rakendub kõigile BIOMET 3i restauratiivsetele toodetele.

Üksikasjalikku teavet kasutatava toote kindla protseduuri kohta lugege individuaalsetelt tootesiltidelt või sobivast juhendist BIOMET 3i veebilehelt.

**Kirjeldus:** BIOMET 3i restauratiivsed tooted on valmistatud bioühilduvast titaanist, titaanisulamist, kullast, kullasulamist, tsirkooniumist, roostevabast terasest, polüeteereterketoonist (PEEK), koobalti-kroomi sulamist ja polüoksümetüleenist (Delrin). Lisateavet seadme kohta lugege toote kasutusalaestest suunistest / kirurgilisest juhendist.

**Kasutusnäidustused:** BIOMET 3i restauratiivsed tooted on näidustatud kasutamiseks lisatarvikuna ala- või ülalõualuusse paigaldatavatele luusisestele hambaimplantaatidele.

Prooviabutmendid on näidustatud kasutamiseks lisatarvikuna luusisestele hambaimplantaatidele proteesiseadme toetamiseks osaliselt või täielikult hambututel patsientidel. Need on näidustatud proteesi toetamiseks üla- või alalõualuus kuni 180 päeva jooksul luu ja igemete paranemise ajal ning on mõeldud proovirestaursatsioonide mitteokluseeriva koormuse talumiseks. Protees kinnitatakse abutmentisüsteemi külge individuaalsete toodete ülesehitusest sõltuvalt kas tsemendiga, mehaaniliselt või kruviga. BellaTeeki patsiendispetsiifiliste abutmentide ühilduvust lugege kaasasoleva dokumendi ühilduvustabelist.

**Vastunäidustused:** BIOMET 3i restauratiivsete toodete paigaldamine on vastunäidustatud patsiendi teadaoleva ülitundlikkuse korral selle dokumendi jaotises „Kirjeldus“ loetletud mis tahes materjali suhtes.

**Hoiatused:** väikeste osade valesti käsitlemine patsiendi suus võib viia nende allaneelamise ja/või aspireerimiseni. Abutmendi koormamine üle funktsionaalse piiri võib viia restaursiooni murdumiseni. Ühekordse kasutuse sildiga märgitud toodete BIOMET 3i taaskasutus võib põhjustada saastumise, patsiendi infektsiooni ja/või seadme funktsiooni häireid.

PEEK-st komponendid on näidustatud ühest või mitmest üksusest koosnevate prooviproteeside toetamiseks üla- või alalõualuus kuni 180 päeva jooksul, misjärel tuleb sisestada lõplik protees.

**Sterilisus:** mõned BIOMET 3i restauratiivsed tooted tarnitakse steriilsena. Steriliseerimiseavet lugege individuaalsetelt tootesiltidelt; kõigil steriilsetel toodetel on tähis „STERILE“ (STERIILNE). Kõik steriilselt müüdatavad tooted on mõeldud ühekordseks kasutamiseks enne tootesildile trükitud aegumistähtaega. Ärge kasutage steriilseid tooteid, kui pakend on kahjustatud või varasemalt avatud. Mittesteriilselt tarnitud tooted võivad enne kasutamist vajada puhastamist ja steriliseerimist. Lisateavet lugege individuaalsetelt tootesiltidelt või restaureerimisjuhendist. Mittesteriilsete toodete korral, mis vajavad enne kasutamist steriliseerimist, soovib BIOMET 3i rakendada mähitud esemetele järgmisi steriliseerimisparameetreid:

Auru ja gravitatsiooniga steriliseerimise meetod (gravitatsiooninihke tsükkel) – minimaalne kokkupuuteaeg viihest (15) minutit temperatuuril 132–135°C (270–275°F)\*; või eelvaakumiga steriliseerimise meetod (dünaamiline õhu eemaldamise tsükkel) – minimaalne kokkupuuteaeg neli (4) minutit ja neli (4) impulssi temperatuuril 132–135°C (270–275°F)\*.

\*Pärast steriliseerimist tuleb seadmeid 30 minuti jooksul põhjalikult kuivatada. Ülejäänud hooldus- ja puhastusjuhiseid lugege kirurgilisest ja restaureerimise juhendist või pakendi vahelehel.

Ärge steriliseerige korduvalt ega autoklaavige komponente, kui vastavaid juhiseid ei ole individuaalsel tootesildil, restaureerimisjuhendis või antud komponendi mis tahes lisadokumendis.















**MRT-teade:** BIOMET 3i restauratiivsete toodete ohutust, soojenemist, liikumist ega ühilduvust magnetresonantstomograafilises (MRT-) keskkonnas ei ole hinnatud.

**Ettevaatusabinõud:** BIOMET 3i restauratiivseid tooteid tohivad kasutada vaid koolitatud spetsialistid. Nende toodete õigeks kasutuseks vajalikud kirurgilised ja restauratiivsed tehnikad on äärmiselt spetsialiseeritud ja keerulised protseduurid. Vale tehnika võib viia implantaadi talitlushäire, toetava luu kao, restaursiooni murdumise, kruvi lahtituleku, allaneelamise ja/või aspireerimiseni. PEEK-materjalist valmistatud komponendid on mõeldud kasutamiseks kuni 180 päeva jooksul.

**Võimalikud kõrvaltoimed:** restauratiivsete toodete kasutamisega seostatud võimalikud kõrvaltoimed on järgmised: integratsiooni ebaõnnestumine; integratsiooni kadu; luusiirdamist vajav dehistsents; nakkus, mille sümptomiteks on: abstsess, fistul, supuratsioon, põletik, röntgenlabilaskvus; igemete hüperplaasia; sekkumist vajav liigne luukadu; murdumine; allaneelamine ja/või aspireerimine ning närvikahjustus.

**Ladustamine ja käsitlemine:** BIOMET 3i restauratiivseid tooteid tuleb ladustada toatemperatuuril. Lugege ladustamise ja käsitlemise eritingimusi kirurgilisest juhendist.

**Ettevaatus:** Ameerika Ühendriikide föderaalseedused lubavad antud seadet müüa ainult litsentseeritud hambaarstidel või arstidel või nende korraldusel.

 Tootmiskuupäev	 Partii kood
 Katalooginumber	 Ettevaatust, lugege kaasasolevaid dokumente
 Mitte steriliseerida korduvalt	 Mitte kasutada korduvalt
 Lugege kasutusjuhiseid www.ifu.biomet3i.com	 Steriliseeritud gammakiirgusega
 Aegumistähtaeg	 Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
 Ainult retsepti alusel	 Volitatud esindaja Euroopas
 Ametlik tootja	 Mittesteriilne

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Väljaspool Ameerika Ühendriike: +1-561-776-6700  
Faks: +1-561-776-1272  
www.biomet3i.com

BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.  
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2  
C/Tirso de Molina, 40  
08940 – Cornellà de Llobregat  
(Barcelona) Spain  
Tel: +34 934 705 500  
Faks: +34 933 717 849

