

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

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ειδική διαδικασία για το προϊόν που χρησιμοποιείτε, παρακαλούμε ανατρέξτε στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων ή στο κατάλληλο εγχειρίδιο, στην ιστοσελίδα της BIOMET 3i.

**Περιγραφή:** Τα προϊόντα αποκατάστασης της BIOMET 3i κατασκευάζονται από βιοσυμβατό τιτάνιο, κράμα τιτανίου, χρυσό, κράμα χρυσού, ζirkόνιο, ανοξείδωτο χάλυβα, πολυαιθερο-αιθεροκετόνη (PEEK), κράμα κοβαλτίου-χρωμίου και πολυοξυμεθυλένιο (Delrin). Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες χρήσης/χειρουργικό εγχειρίδιο του προϊόντος για πρόσθετες πληροφορίες για τη συσκευή.

**Ενδείξεις χρήσης:** Τα προϊόντα αποκατάστασης της BIOMET 3i προορίζονται για χρήση ως παρελκόμενο για ενδοστικά οδοντικά εμφυτεύματα, για τοποθέτηση στην κάτω και στην άνω γνάθο.

Τα προσωρινά υποστηρίγματα προορίζονται για χρήση ως παρελκόμενο για ενδοστικά οδοντικά εμφυτεύματα, για την υποστήριξη μιας συσκευής πρόθεσης σε μερική ή πλήρως νωδό ασθενή. Προορίζονται για χρήση για την υποστήριξη μιας πρόθεσης στην κάτω ή στην άνω γνάθο, για έως 180 ημέρες, κατά τη διάρκεια ενδοστικής και ουλικής επώλωσης και προορίζονται για μη συγκλιτική φόρτιση προσωρινών αποκαταστάσεων. Η πρόθεση θα συγκρατείται στο σύστημα υποστηρίγματος με τοιμένο, μηχανικά ή με βίδες, ανάλογα με τον σχεδιασμό του εκάστοτε προϊόντος. Για τη συμβατότητα των υποστηρίγματος BellaTek που είναι ειδικά για κάθε ασθενή, ανατρέξτε στον πίνακα συμβατότητας στο συνοδευτικό έγγραφο.

**Αντενδείξεις:** Η τοποθέτηση των προϊόντων αποκατάστασης BIOMET 3i αποκλείεται σε περίπτωση γνωστής υπερευαίσθησίας του ασθενούς σε οποιοδήποτε από τα υλικά που παρατίθενται στην ενότητα «Περιγραφή» αυτού του εγγράφου.

**Προειδοποιήσεις:** Ο εσφαλμένος χειρισμός μικρών εξαρτημάτων εντός του στόματος του ασθενούς ενέχει τον κίνδυνο εισρόφησης ή/και κατάποσης. Μπορεί να προκληθεί θραύση μιας αποκατάστασης όταν το υποστήριγμα δεχτεί φόρτιση μεγαλύτερη από τις λειτουργικές δυνατότητές του. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων της BIOMET 3i που επισημαίνονται ως προϊόντα μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αδυναμία της συσκευής να λειτουργήσει όπως προβλέπεται.

Τα εξαρτήματα από PEEK προορίζονται για την υποστήριξη προσωρινών προθέσεων της άνω ή κάτω γνάθου μιας ή πολλαπλών μονάδων επί έως και 180 ημέρες, χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα πρέπει να έχει εισαχθεί μια οριστική πρόθεση.

**Στεριρότητα:** Ορισμένα προϊόντα αποκατάστασης της BIOMET 3i παρέχονται στείρα. Ανατρέξτε στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων για πληροφορίες αποστείρωσης. Όλα τα στείρα προϊόντα φέρουν τη σήμανση «STERILE» (ΣΤΕΙΡΟ). Όλα τα προϊόντα που πωλούνται στείρα προορίζονται για μία χρήση μόνο, πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε στείρα προϊόντα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει προηγουμένως ανοιχτεί. Τα προϊόντα που παρέχονται μη στείρα ενδέχεται να πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων ή στο εγχειρίδιο αποκατάστασης για περισσότερες πληροφορίες. Για προϊόντα που παρέχονται μη στείρα και χρειάζονται αποστείρωση πριν από τη χρήση, Η BIOMET 3i συνιστά τις παρακάτω παραμέτρους αποστείρωσης για περιτυλιγμένα είδη:

Μέθοδος αποστείρωσης με βαρύτητα και ατμό (κύκλος μετατόπισης βαρύτητας) – Ελάχιστη διάρκεια έκθεσης δεκαπέντε (15) λεπτών, σε θερμοκρασία 132-135 °C\* ή

Μέθοδος αποστείρωσης με προκαταρκτικό κενό (κύκλος δυναμικής απομάκρυνσης αέρα) – Ελάχιστη διάρκεια έκθεσης τεσσάρων (4) λεπτών, χρονισμός τεσσάρων (4) παλμών, σε θερμοκρασία 132-135 °C\*

\*Μετά την αποστείρωση, οι συσκευές θα πρέπει να στεγνώνουν πλήρως για 30 λεπτά. Ανατρέξτε στο χειρουργικό εγχειρίδιο και στο εγχειρίδιο αποκατάστασης ή στο ένθετο συσκευασίας για τις υπόλοιπες οδηγίες φροντίδας και καθαρισμού.

Μην επαναποστειώνετε και μην αποστειώνετε σε αυτόκαυστο τα εξαρτήματα, εκτός εάν υποδεικνύεται στην επιμέρους ετικέτα του προϊόντος, όπου παρέχονται οδηγίες στο εγχειρίδιο αποκατάστασης ή σε οποιαδήποτε πρόσθετη βιβλιογραφία προϊόντος για το συγκεκριμένο εξάρτημα.

**Δήλωση για μαγνητική τομογραφία:** Τα προϊόντα αποκατάστασης της BIOMET 3i δεν έχουν αξιολογηθεί όσον αφορά την ασφάλεια, τη θερμωση, τη μετατόπιση ή τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

**Προφυλάξεις:** Τα προϊόντα αποκατάστασης της BIOMET 3i θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Οι χειρουργικές τεχνικές και οι τεχνικές αποκατάστασης που απαιτούνται για τη σωστή χρήση των προϊόντων αυτών είναι ιδιαίτερα εξειδικευμένες και σύνθετες διαδικασίες. Η εσφαλμένη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος, απώλεια του υποστηρικτικού οστού, θραύση της αποκατάστασης, ξέσφιγμα της βίδας και εισρόφηση. Τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται από υλικό PEEK προορίζονται για χρήση έως και για 180 ημέρες.

**Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα:** Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση προϊόντων αποκατάστασης ενδέχεται να συγκαταλέγονται τα εξής: αποτυχία ενσωμάτωσης, απώλεια ενσωμάτωσης, διάσπαση που χρήζει τοποθέτησης οστικού μοσχεύματος, λοίμωξη, όπως αναφέρεται από τα εξής: απόστημα, συρίγγιο, διαπίσηση, φλεγμονή, ακτινοδιαγνώση, υπερπλασία ούλων, υπερβολική απώλεια οστού που απαιτεί παρέμβαση, κάταγμα και νευρική βλάβη.

**Φύλαξη και χειρισμός:** Τα προϊόντα αποκατάστασης της BIOMET 3i θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Ανατρέξτε στο χειρουργικό εγχειρίδιο για ειδικές συνθήκες φύλαξης και χειρισμού.

**Προσοχή:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε οδοντίατρο ή ιατρό που κατέχει άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής του.

 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
 Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Μην επαναποστειώνετε
 Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ	

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**