

TR ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİSİ

Bu belge tüm BIOMET 3i™ Restoratif Ürünleri için geçerlidir.

Kullandığınız ürün için spesifik işleme ilgili ayrıntılı bilgi açısından lütfen ayrı ürün etiketleri veya BIOMET 3i web sitesindeki uygun kılavuza bakınız.

Tanım: BIOMET 3i Restoratif Ürünleri biyoyoumlu titanyum, titanyum alaşımı, altın, altın alaşımı, zirkonyum, paslanmaz çelik, polietereketon (PEEK), kobalt krom alaşımı ve polioksimetilenden (Delrin) üretilmiştir. Lütfen ek cihaz bilgisi için ürün Kullanma Kılavuzu/Cerrahi Kılavuzuna başvurun.

Kullanma Endikasyonları: BIOMET 3i Restoratif Ürünlerinin maksilla ve mandibulaya yerleştirme için endo-osseöz dental implantlarla bir aksesuar olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Geçici Abutmentlerin kısmen veya tamamen dişsiz bir hastada bir protez cihazı desteklemek üzere endo-osseöz dental implantlarla bir aksesuar olarak kullanılması amaçlanmıştır. Bunların mandibula veya maksillada endo-osseöz ve gingival iyileşme sırasında bir protezi 180 güne kadar desteklemek için kullanılması amaçlanmıştır ve geçici restorasyonların oklüzal olmayan yüklemesi içindirler. Protez, abutment sistemine bireysel ürün tasarımına bağlı olarak çimentoyla, mekanik yolla veya vidayla tutturulur. BellaTék Hastaya Spesifik Abutmentlerin uyumluluğu açısından lütfen beraberindeki belgedeki uyumluluk tablosuna başvurun.

Kontrendikasyonlar: Bu belgenin Tanım Kısmında liste halinde verilen materyallerden birine hastanın aşırı duyarlılığı BIOMET 3i Restoratif Ürünlerinin yerleştirilmesini engeller.

Uyarılar: Hastanın ağız içinde küçük bileşenlerin yanlış kullanımı aspirasyon ve/veya yutma riski taşır. Bir abutment işlevsel kapasitesi ötesinde yüklendiğinde bir restorasyonda kırılma oluşabilir. Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş BIOMET 3i ürünlerinin tekrar kullanılması ürün kontaminasyonu, hasta enfeksiyonu ve/veya cihazın amaçlanan performansı göstermemesine neden olabilir.

PEEK bileşenlerinin mandibula veya maksillada 180 güne kadar tek veya çoklu ünite geçici protezleri desteklemek için kullanılması amaçlanmıştır ve bu zamanda kalıcı bir protez yerleştirilmelidir.

Sterilite: Bazı BIOMET 3i Restoratif Ürünleri steril olarak sağlanır. Sterilizasyon bilgisi için ayrı ürün etiketlerine bakınız; tüm steril ürünler 'STERILE' (STERİL) olarak etiketlenmiştir. Steril satılan tüm ürünler, ürün etiketinde basılı "son kullanma" tarihi öncesinde, tek kullanım içindir. Steril ürünlerin ambalajları hasarlı veya daha önceden açılmışsa kullanmayın. Steril olmayan şekilde sağlanan ürünlerin kullanımdan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekebilir. Lütfen daha fazla bilgi için ayrı ürün etiketlerine veya Restoratif Kılavuzuna bakınız Steril olmayan şekilde sağlanan ve kullanım öncesinde sterilizasyon gerektiren ürünler için, BIOMET 3i sarılı maddeler için şu sterilizasyon parametreleri önerir:

Buhar yerçekimi sterilizasyon yöntemi (yerçekimi displasman döngüsü) - 132 °C - 135 °C sıcaklıkta minimum on beş (15) dakika süreyle mruz kalma* veya

Pre-vakum sterilizasyon yöntemi (dinamik hava giderme döngüsü) - 132 °C - 135 °C sıcaklıkta minimum dört (4) dakika dört (4) puls zamanlamasıyla maruz kalma*

*Sterilizasyon sonrasında cihazlar 30 dakika iyi kurulanmalıdır. Lütfen diğer bakım ve temizlik talimatı için Cerrahi ve Restoratif Kılavuzu veya prospektüse bakınız.

Ayrı ürün etiketinde belirtildiği, Restoratif Kılavuzunda talimat sağlandığı veya belirli bileşen için herhangi bir ek ürün literatüründe bilgi verildiği durumlar dışında bileşenleri tekrar sterilize etmeyin veya otoklava sokmayın.

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

Önlemler: BIOMET 3i Restoratif Ürünleri sadece eğitimli profesyonel tarafından kullanılmalıdır. Bu ürünleri uygun şekilde kullanmak için gereken cerrahi ve restoratif teknikler üst düzey uzmanlık gerektirir ve karmaşık işlemlerdir. Uygun olmayan teknik, implantın başarısız olmasına, destekleyen kemik kaybına, restorasyonda kırığa, vidanın gevşemesine ve aspirasyona neden olabilir. PEEK materyalinden yapılan bileşenlerin 180 güne kadar kullanılması amaçlanmıştır.

Olası Advers Olaylar: Restoratif ürünlerin kullanımıyla ilişkili olası advers olaylar arasında şunlar bulunabilir; entegrasyon başarısızlığı; entegrasyon kaybı; kemik greftleme gerektiren dehisans; enfeksiyon, verilenlerle ortaya çıkan: apse, fistül, supürasyon, enflamasyon, radyölüsans, gingiva hiperplazisi; girişim gerektiren aşırı kemik kaybı; kırık; ve sinir hasarı.

Saklama ve Kullanım: BIOMET 3i Restoratif Ürünleri oda sıcaklığında saklanmalıdır. Özel saklama veya muamele koşulları için Cerrahi Kılavuzuna başvurun.

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

 Üretim Tarihi	 Son kullanma tarihi
 Katalog numarası	 Sadece reçeteye satılır
 Parti kodu	 Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
 Dikkat, beraberindeki belgelere bakın	 Kullanma Talimatına bakın
 Tekrar kullanmayın	 Tekrar sterilize etmeyin
 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