

LT SVARBI GAMINIO INFORMACIJA

Šis dokumentas taikomas visiems BIOMET 3i atkuriamiesiems gaminiams.

Norėdami išsamesnės informacijos apie konkrečias procedūras, taikomas naudojamam gaminiui, žr. atskirų gaminių etiketes arba atitinkamą vadovą BIOMET 3i svetainėje.

Aprašymas. BIOMET 3i atkuriamieji gaminiai gaminami iš biologiškai suderinamo titano, titano lydinio, aukso, aukso lydinio, cirkonio, nerūdijančiojo plieno, polietereketono (PEEK), kobalto chromo lydinio ir polioksietileno („Delrin“). Norėdami papildomos įtaiso informacijos, žr. gaminio naudojimo ir chirurginio naudojimo vadovo nurodymus.

Naudojimo indikacijos. BIOMET 3i atkuriamieji gaminiai skirti naudoti kaip dantų implantų priedai fiksuojant juos prie apatinio ir viršutinio žandikaulių.

Laikinos atramos skirtos naudoti kaip dantų implantų priedai siekiant suteikti atramą protezui, naudojamam iš dalies arba visiškai neturinčiam dantų pacientui. Jie skirti suteikti atramą į viršutinį arba apatinį žandikaulį įstatytam protezui iki 180 dienų gyjant dantims ir dantenoms bei skirti neokliuzinei apkrovai atliekant laikiną atstatymą. Protezas prie atramos sistemos tvirtinamas cementu, mechaniniu būdu arba sraigtais, atsižvelgiant į kiekvieno gaminio dizainą. Norėdami sužinoti apie „BellaTek“ konkrečiam pacientui skirtų atramų suderinamumą, žr. pridėtame dokumente pateiktą suderinamumo lentelę.

Kontraindikacijos. BIOMET 3i atkuriamųjų gaminių įstatymui gali trukdyti žinomas padidėjęs paciento jautrumas bet kokioms medžiagoms, nurodytoms šio dokumento aprašymo skyriuje.

Įspėjimai. Netinkamas mažų komponentų naudojimas paciento burnoje kelia nurijimo, aspiracijos ir (arba) prarijimo pavojų. Atkūrimo operacijos metu gali įvykti lūžis, kai atrama apkraunama taip, kad viršija savo funkcinį pajėgumą. Jei vienkartinio naudojimo BIOMET 3i gaminiai bus naudojami pakartotinai, gaminyje gali tapti užterštas, sukelti pacientui infekciją ir (arba) nebeatlikti savo funkcijos.

PEEK komponentai skirti suteikti atramą vienam arba keliems laikiniams į viršutinį arba apatinį žandikaulį įstatytiems protezams iki 180 dienų, po kurių turėtų būti įstatytas galutinis protezas.

Sterilumas. Kai kurie BIOMET 3i atkuriamieji gaminiai pateikiami sterilūs. Norėdami sužinoti sterilizavimo informaciją, žr. kiekvieno gaminio etiketę; visi sterilūs gaminiai pažymėti užrašu „STERILE“ (STERILUS). Visi gaminiai, kurie parduodami sterilūs, skirti vienkartiniam naudojimui nepasibaigus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant gaminio etiketės. Nenaudokite sterilių gaminių, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta. Prieš naudojant nesterilius gaminius gali reikėti juos nuvalyti ir sterilizuoti. Norėdami daugiau informacijos, žr. kiekvieno gaminio etiketę arba atkuriamosios procedūros vadovą. Gaminiams, pateiktiems kaip nesterilūs ir kuriuos prieš naudojant reikia sterilizuoti, BIOMET 3i rekomenduoja šiuos supakuotų įtaisų sterilizavimo parametrus:

gravitacinis sterilizavimas garais (oro išstūmimo ciklas) – mažiausiai penkiolika (15) minučių 132–135 °C (270–275 °F)* temperatūroje arba

priešvakuuminis sterilizavimas (dinamiškas oro išstūmimo ciklas) – mažiausiai keturias (4) minutes, keturis (4) impulsus 132–135 °C (270–275 °F)* temperatūroje

*Po sterilizavimo įtaisai turėtų būti kruopščiai džiovinami 30 minučių. Norėdami sužinoti likusias priežiūros ir valymo instrukcijas, žr. chirurginės ir atkuriamosios procedūrų vadovą arba informacinį lapelį.

Nesterilizuokite pakartotinai ir neapdorokite autoklave komponentų, išskyrus, kai taip nurodyta gaminio etiketėje, pateikta atkuriamosios procedūros vadove arba bet kokie komponento papildomame dokumente.

MRT informacija. BIOMET 3i atkuriamųjų gaminių saugumas, įsilimas, poslinkis ir suderinamumas magnetinio rezonanso (MRT) aplinkoje nebuvo įvertintas.

Atsargumo priemonės. BIOMET 3i atkuriamuosius gaminius gali naudoti tik išmokyti specialistai. Chirurginiai ir atkuriamieji metodai, kurių reikia siekiant tinkamai panaudoti šiuos gaminius, yra itin specializuoti ir taikomi sudėtingose procedūrose. Netinkami metodai gali lemti implanto gedimą, palaikančio kaulo masės sumažėjimą, lūžį atkūrimo operacijos metu, atsilaisvinusio sraigto nurijimą, aspiraciją ir (arba) prarijimą. Iš PEEK medžiagos pagaminti komponentai skirti naudoti iki 180 dienų.

Galimi nepageidaujami reiškiniai. Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su atkuriamųjų gaminių naudojimu, gali apimti: nesugebėjimą integruotis; integracijos praradimą; dehiscenciją, dėl kurios būtinas kaulo transplantavimas; absceso, fistulės, pūliavimo, uždegimo arba rentgeno spindulių sukeltą infekciją; dantų hiperplaziją; pernelyg didelį kaulų masės sumažėjimą, dėl kurio būtina chirurginė intervencija; lūžimą; nurijimą, aspiraciją ir (arba) prarijimą bei nervo pažeidimą.

Laikymas ir naudojimas. BIOMET 3i atkuriamieji gaminiai turėtų būti laikomi kambario temperatūroje. Norėdami sužinoti apie specialias laikymo ir naudojimo sąlygas, žr. chirurginio naudojimo vadovą.

Įspėjimas. Pagal federalinę teisę (JAV) šį gaminį galima parduoti tik atitinkamą licenciją turinčiam odontologui ar gydytojui arba jam užsakius.

 Pagaminimo data	 Partijos numeris
 Katalogo numeris	 Dėmesio: susipažinkite su pridėtais dokumentais
 Nesterilizuokite pakartotinai	 Nenaudokite pakartotinai
 Žr. naudojimo instrukcijas www.ifu.biomet3i.com	 Sterilizuota naudojant gama spinduliuotę
 Panaudoti iki	 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
 Tik pagal receptą	 Įgaliotas atstovas Europoje
 Teisinis gamintojas	 Nesterili

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Tel. gyvenant ne JAV: +1-561-776-6700
Faksas: +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
Telefonas: +34 934 705 500
Faksas: +34 933 717 849

