

SL POMEMBNE INFORMACIJE O IZDELKU

Ta dokument velja za restavracijske izdelke BIOMET 3i.

Za podrobne informacije o posameznih postopkih za izdelke, ki jih uporabljate, si oglejte etikete posameznih izdelkov ali ustrezen priročnik na spletni strani BIOMET 3i.

Opis: restavracijski izdelki BIOMET 3i so izdelani iz biozdružljivega titana, titanove zlitine, zlata, zlitine zlata, cirkonija, nerjavnega jekla, polietereketona (PEEK), zlitine kobalta in kroma ter polioksimetilenske plastike (Delrin). Za dodatne informacije o pripomočkih si oglejte smernice za uporabo izdelkov/kirurški priročnik.

Indikacije za uporabo: restavracijski izdelki BIOMET 3i so namenjeni uporabi kot dodatki zobnim vsadkom za namestitvev v zgornjo in spodnjo čeljust.

Začasni oporniki so namenjeni uporabi kot dodatki zobnim vsadkom za podporo proteze pri bolnikih, ki so delno ali povsem brez zob. Namenjeni so podpori proteze v spodnji ali zgornji čeljusti do 180 dni med celjenjem vsadkov in dlesni ter neokluzalni obremenitvi začnih restavracijskih rešitev. Proteza bo na oporni sistem pritrjena s cementom, mehansko ali z vijaki glede na posamezno zasnovo izdelka. Za združljivost opornih sistemov BellaTek za bolnike si oglejte preglednico združljivosti v priloženem dokumentu.

Kontraindikacije: namestitvev restavracijskih izdelkov BIOMET 3i onemogoča bolnikova znana preobčutljivost na katerega od materialov, navedenih v razdelku Opis.

Opozorila: nepravilno rokovanje z majhnimi komponentami v bolnikovih ustih predstavlja tveganje za zaužitje in/ali aspiracijo. Če je oporni sistem obremenjen čez svojo funkcijsko zmogljivost, se lahko pojavi zlom restavracijskega izdelka. Ponovna uporaba izdelkov BIOMET 3i za enkratno uporabo lahko povzroči kontaminacijo izdelka, okužbe bolnikov in/ali nezmožnost pripomočka, da deluje skladno s predvideno uporabo.

Sestavni deli PEEK so namenjeni podpori začasne eno- ali večdelne proteze v spodnji in zgornji čeljusti do 180 dni. V tem času je mogoče vstaviti fiksno protezo.

Sterilnost: nekateri restavracijski izdelki BIOMET 3i so dobavljeni sterilni. Za informacije o sterilizaciji si oglejte etikete posameznih izdelkov. Vsi sterilni izdelki so označeni z oznako »STERILE« (STERILNO). Vsi izdelki, ki se prodajajo sterilni, so namenjeni enkratni uporabi in jih ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na etiketi izdelka. Sterilnih izdelkov ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali je že bila odprta. Izdelke, ki so dobavljeni v nesterilni obliki, je pred uporabo treba očistiti in sterilizirati. Za več informacij si oglejte etikete posameznih izdelkov ali priročnik za restavracije. Za izdelke, dobavljene v nesterilni obliki, ki pred uporabo zahtevajo sterilizacijo, proizvajalec BIOMET 3i priporoča naslednje parametre sterilizacije za ovite predmete: gravitacijska metoda sterilizacije s paro (cikel gravitacijskega izpodrivanja) – najkrajša izpostavljenost je petnajst (15) minut pri temperaturi 132–135 °C (270–275 °F)* ali predvakuumska metoda sterilizacije (cikel izpodrivanja z vakuumom) – najkrajša izpostavljenost je štiri (4) minute pri temperaturi 132–135 °C (270–275 °F)*.

* Po sterilizaciji pripomočke temeljito sušite 30 minut. Za dodatna navodila za nego in čiščenje si oglejte kirurški priročnik in priročnik za restavracije.

Sestavnih delov ne sterilizirajte znova ali sterilizirajte s paro v avtoklavu, razen delov tistih izdelkov, kjer je takšen postopek naveden na etiketi izdelka, torej so takšna navodila za zadevne sestavne dele navedena v priročniku za restavracije ali v drugih virih o izdelku.

Izjava o MRI: restavracijski izdelki BIOMET 3i niso bili preizkušeni glede varnosti, segrevanja, migracije in združljivosti v magnetnoresonančnem (MR) okolju.

Predvidnostni ukrepi: restavracijske izdelke BIOMET 3i lahko uporabljajo zgolj usposobljeni strokovnjaki. Kirurške metode in metode za popravilo zob, potrebne za pravilno uporabo teh izdelkov, so visoko specializirani in zapleteni postopki. Neprimerna tehnika lahko povzroči napako na zobnem vsadku, izgubo podporne kostnine, zlom med restavracijo, zaužitje in/ali aspiracijo razrahljanih vijakov. Sestavni deli, izdelani iz materiala PEEK, so namenjeni uporabi do 180 dni.

Možni neželeni učinki: možni neželeni učinki, povezani z uporabo restavracijskih izdelkov, lahko vključujejo nepravilno združevanje, izgubo združevanja, dehiscenco, ki zahteva presaditev kosti, okužbo v obliki ognjoka, fistule, gnojenja, vnetja ali radiolucence, hiperplazijo dlesni, prekomerno izgubo kostnine, ki zahteva poseg, zlom, zaužitje ali aspiracijo in poškodbo živcev.

Shranjevanje in rokovanje: restavracijske izdelke BIOMET 3i shranjujte pri sobni temperaturi. Za posebne pogoje shranjevanja ali rokovanja si oglejte kirurški priročnik.

Pozor: zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka samo zobozdravnikom z licenco ali zdravnikom oz. po naročilu zobozdravnika ali zdravnika.

 Datum izdelave	 Serijska številka
 Kataloška številka	 Pozor, preberite priloženo dokumentacijo
 Ne sterilizirajte znova	 Samo za enkratno uporabo
 Oglejte si navodila za uporabo na spletni strani www.ifu.biomet3i.com	 Sterilizirano z obsevanjem gama
 Rok uporabnosti	 Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
 Samo na recept	 Poblaščen predstavnik v Evropi
 Zakoni proizvajalec	 Nesterilno

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

