

DA VIGTIGE PRODUKTOPLYSNINGER

Dette dokument gælder for alle rekonstruktionsprodukter fra BIOMET 3i.

Der henvises til de enkelte produktetiketter eller den pågældende manual på BIOMET 3i-webstedet, hvor der findes detaljerede oplysninger om den specifikke procedure for det produkt, du bruger.

Beskrivelse: Rekonstruktionsprodukter fra BIOMET 3i er fremstillet af biokompatibel titan, titanlegering, guld, guldlegering, zirconium, rustfrit stål, polyetheretherketon (PEEK), kobolt-kromlegering og polyoxymethylen (Delrin). Der henvises til produktets retningslinjer for brug/kirurgiske vejledning, hvor der er yderligere oplysninger om udstyret.

Indikationer for brug: Rekonstruktionsprodukter fra BIOMET 3i er beregnet til at blive anvendt som tilbehør til endossøse dentale implantater til placering i over- og underkæben.

Midlertidige anlæg er beregnet til anvendelse som tilbehør til endossøse dentale implantater til at støtte en proteseanordning hos en delvist eller helt tandløs patient. De er beregnet til anvendelse som støtte for et implantat i overkæbenover- eller underkæben i op til 180 dage under heling af knogle og tandkød, og de er til ikke-okklusal belastning af midlertidige rekonstruktioner. Protesen bliver enten holdt på plads med cement, mekanisk eller med en skrue på anlægssystemet afhængig af det enkelte produktdesign. Der henvises til kompatibilitetstabellen i det medfølgende dokument med hensyn til kompatibilitet for patientspecifikke BellaTek-anlæg.

Kontraindikationer: Placering af rekonstruktionsprodukter fra BIOMET 3i udelukkes ved kendt overfølsomhed over for ethvert af materialerne i afsnittet Beskrivelse i dette dokument.

Advarsler: Forkert håndtering af små komponenter inde i patientens mund giver risiko for indtagelse, inhalering og/eller slugning. Fraktur af en rekonstruktion kan opstå, hvis et anlæg belastes ud over dets funktionelle kapacitet. Genbrug af BIOMET 3i-produkter, der er mærket til engangsbrug, kan resultere i kontaminering af produktet, patientinfektion eller funktionsvigt af anordningen.

PEEK-komponenter er beregnet som støtte for midlertidige proteser med en enkelt eller flere enheder i over- eller underkæben i op til 180 dage, hvorefter en permanent protese skal sættes.

Sterilitet: Nogle rekonstruktionsprodukter fra BIOMET 3i leveres sterile. Der henvises til etiketten på de enkelte produkter, hvor der er oplysninger om sterilisering. Alle sterile produkter er mærket "STERILE". Alle produkter, der sælges sterile, er til engangsbrug inden den udløbsdato, der er trykt på produktetiketten. Sterile produkter må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller tidligere har været åbnet. Produkter, der leveres ikke-sterile, skal eventuelt rengøres og steriliseres inden brug. Der kan findes flere oplysninger på de enkelte produktetiketter eller i rekonstruktionsmanualen. For produkter, der leveres ikke-sterile, og som skal steriliseres inden brug, anbefaler BIOMET 3i følgende parametre til sterilisering af svøbte dele:

Sterilisationsmetode med damp/tyngdekraft (cyklus med tyngdekraft-fortrængning) - Minimum eksponering på femten (15) minutters timing ved en temperatur på 132-135 °C (270-275 °F)* eller Præ-vakuums-sterilisering (cyklus med dynamisk fjernelse af luft) - Minimum eksponering på fire (4) minutter, fire (4) impulsers timing ved en temperatur på 132-135 °C (270-275 °F)*

*Efter sterilisering skal anordningerne tørres grundigt i mindst 30 minutter. Der henvises til den kirurgiske vejledning og rekonstruktionsmanualen eller indlægseddelen vedrørende de resterende instruktioner om pleje og rengøring.

Komponenterne må ikke gen-steriliseres eller autoklaveres, medmindre det er angivet på den enkelte produktetiket, hvor der er givet instruktioner i rekonstruktionsmanualen eller i andre produkt dokumenter om den pågældende komponent.















MR-erklæring: Rekonstruktionsprodukter fra BIOMET 3i er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed, opvarmning, migration eller kompatibilitet i MR-miljøet (magnetisk resonans).

Forholdsregler: Rekonstruktionsprodukter fra BIOMET 3i må kun bruges af uddannede personer. De krævede kirurgiske og rekonstruktive teknikker til korrekt anvendelse af disse produkter er yderst specialiserede og komplekse procedurer. Ukorrekt teknik kan føre til implantatsvigt, tab af støttende knogle, fraktur under rekonstruktion, løsnede skrue, indtagelse, inhalering og/eller slugning. Komponenter fremstillet af PEEK-materiale er beregnet til brug i op til 180 dage.

Mulige bivirkninger: Mulige bivirkninger i forbindelse med brugen af rekonstruktionsprodukter kan omfatte: Manglende integration, tab af integration, dehisens som kræver knogletransplantation; infektion, der viser sig som absces, fistel, pusdannelse, inflammation eller radiolucens; gingival hyperplasi; udtalt knogletab, der kræver indgreb; fraktur; indtagelse, inhalering og/eller slugning samt nerveskade.

Opbevaring og håndtering: Rekonstruktionsprodukter fra BIOMET 3i skal opbevares ved stuetemperatur. Der henvises til den kirurgiske vejledning vedrørende særlige forhold i forbindelse med opbevaring og håndtering.

Advarsel: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller tandlæge eller efter lægeordination.

 Produktionsdato	 Batchkode
 Katalognummer	 Jf. de vedlagte dokumenter
 Må ikke gen-steriliseres	 Må ikke genbruges
 Se brugsanvisningen www.ifu.biomet3i.com	 Steriliseret ved hjælp af gammastråling
 Udløbsdato	 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
 Kun på recept	 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
 Retlig producent	 Ikke-steril

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Udenfor USA: +1-561-776-6700
Fax: +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
Fax: +34 933 717 849

