

## FI TÄRKEITÄ TUOTETIETOJA

Tämä asiakirja koskee BIOMET 3i -restoraatiotuotteita.

Yksityiskohtaiset tiedot käyttämäsi tuotteen edellyttämästä menettelystä ovat kunkin tuotteen etiketissä sekä asianmukaisissa oppaissa BIOMET 3i -verkkosivustossa.

**Kuvaus:** BIOMET 3i -restoraatiotuotteet on valmistettu biologisesti yhteensopivasta titaanista, titaaniseosteesta, kullasta, kultaseosteesta, sirkoniumista, ruostumattomasta teräksestä, polyeetterieetteriketoneista (PEEK), kobolttikromiseosteesta ja polyoksimetyleenistä (Delrin). Lisätietoja laitteesta on tuotteen käyttöohjeissa ja kirurgisessa oppaassa.

**Käyttöaiheet:** BIOMET 3i -restoraatiotuotteet on tarkoitettu käytettäviksi yläleukaluuhun ja alaleukaluuhun luun sisään asetettavien hammasimplanttien apuvälineinä.

Tilapäiset tuet on tarkoitettu käytettäviksi luun sisään asetettavien hammasimplanttien proteesilaitetta tukeviksi apuvälineiksi osittain tai täysin hampaattomille potilaille. Ne on tarkoitettu tukemaan proteesia ylä- tai alaleukaluussa enintään 180 päivän ajan luun ja ikenen parantumisvaiheen ajaksi sekä tilapäisten restoraatioiden ei-okklusaaliseen kuormitukseen. Proteesi kiinnitetään tukijärjestelmään joko sementin tai ruuvien avulla tai mekaanisesti tuotteen yksilöllisen mallin mukaan. Jos haluat lisätietoja BellaTeKin potilaskohtaisista tuista, tutustu liitteenä olevan asiakirjan yhteensopivuustaulukkoon.

**Vasta-aiheet:** BIOMET 3i -restoraatiotuotteiden käytön vasta-aiheita ovat potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin tämän asiakirjan Kuvaus-kohdassa mainitulle materiaalille.

**Varoitukset:** Pieniä komponentteja on käsiteltävä varoen potilaan suussa, sillä potilas voi vahingossa niellä ja/tai vetää ne henkeen. Restoraatio voi murtua, jos tukeen kohdistuu suurempi rasitus kuin sen toimintakyky sallii. Kertakäyttöisiksi merkittyjen BIOMET 3i -tuotteiden uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen kontaminoitumiseen, potilaan infektiin ja/tai laitteen toimimiseen muutoin kuin tarkoitettulla tavalla.

PEEK-komponentteja voidaan käyttää ylä- tai alaleukaluuhun asetettujen yksittäisten tai useiden tilapäisten proteesiyksikköjen tukemiseen enintään 180 päivän ajan, minkä jälkeen on asetettava pysyvä proteesi.

**Steriiyllis:** Jotkin BIOMET 3i -restoraatiotuotteet toimitetaan steriileinä. Tarkista yksittäisiä tuotteita koskevat steriilintiedot tuotteiden omista etiketeistä. Kaikissa steriileissä tuotteissa on etiketissä "STERILE" (STERIILI) -merkintä. Kaikki steriileinä myytävät tuotteet ovat kertakäyttöisiä, ja ne on käytettävä viimeistään tuotteen etikettiin merkittynä "viimeisenä käyttöpäivänä". Steriiliä tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on valmiiksi avattu tai vahingoittunut. Muut kuin steriileinä toimitetut tuotteet on mahdollisesti puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Jos haluat lisätietoja, tutustu kunkin tuotteen omaan etikettiin tai restoraatio-oppaaseen. Tuotteille, jotka toimitetaan steriloimattomina ja jotka on steriloitava ennen käyttöä, BIOMET 3i suosittelee seuraavia steriilointiparametreja käärepakatuille tuotteille:

Painovoimainen höyrysteriilointimenetelmä (painovoimaan perustuvan syrjäytyksen toimintakierto): steriilointiaika vähintään viisitoista (15) minuuttia 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa tai esivakuusteriilointimenetelmä (dynaamisen ilmanpoiston toimintakierto): steriilointi kestää vähintään neljä (4) neljänä (4) pulsina 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa.\*

\*Steriiloinnin jälkeen laitteita on kuivattava 30 minuutin ajan, jotta ne kuivuvat täysin. Kirurgisessa ja restoraatio-oppaassa tai pakkausosteesta ovat muut hoito- ja puhdistusohjeet.

Älä steriloitu uudelleen tai käsittele autoklaavissa komponentteja, ellei sitä ole nimenomaan ohjeistettu kunkin tuotteen omassa etiketissä, ellei se sisälly restoraatio-oppaan ohjeisiin tai ellei sitä ohjeisteta jossain muussa kyseistä komponenttia koskevassa kirjallisessa tuotemateriaalissa.















**Magneettikuvauslausunto:** BIOMET 3i -restoraatiotuotteiden turvallisuutta, kuumentumista, siirtymistä tai yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu.

**Varoimet:** BIOMET 3i -restoraatiotuotteita saavat käyttää vain niiden käyttöön koulutetut ammattilaiset. Näiden tuotteiden asianmukaisen käytön edellyttämät kirurgiset ja restoraatiomenetelmät ovat monitahoisia toimenpiteitä, jotka edellyttävät vaativaa erikoisosaamista. Väärin asennettu implantti voi rikkoutua, tukiluustoon voi tulla luukato, restoraatio voi murtua, ruuvi voi löystyä ja joutua niellyksi ja/tai vedetyksi henkeen. PEEK-materiaalista valmistettuja komponentit on tarkoitettu enintään 180 vuorokautta kestävään käyttöön.

**Mahdolliset haittavaikutukset:** Restoraatiotuotteiden käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla seuraavat: yhteen liittymisen epäonnistuminen; liittoksen irtoaminen; aukirepeäminen, joka edellyttää luusiirrettä; infektio, joka ilmenee paiseena, fistelinä, märkimisenä, tulehduksena tai radiolusenssina; ikenen hyperplasia; liiallinen interventiota edellyttävä luukato; murtuma; ruoansulatuskanavaan pääseminen, sisäänhengittäminen ja/tai nieleminen sekä hermovaurio.

**Säilytys ja käsittely:** BIOMET 3i -restoraatiotuotteet on säilytettävä huoneenlämmössä. Tarkista tuotekohtaiset säilytys- tai käsittelyohjeet kirurgisesta oppaasta.

**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

 Valmistuspäivämäärä	 Erän tunnus
 Tuotenumero	 Varoitus: katso laitteen mukana toimitetut asiakirjat
 Ei saa steriloida uudelleen	 Ei saa käyttää uudelleen
 Katso käyttöohje www.ifu.biomet3i.com	 Steriloitu gammasäteilyn avulla
 Viimeinen käyttöpäivä	 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
 Vain lääkärin määräyksestä	 Valtuutettu edustaja Euroopassa
 Laitteen valmistaja	 Steriloimaton

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Yhdysvaltain ulkopuolella: +1-561-776-6700  
Faksi: +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  
Puh: +34 934 705 500  
Faksi: +34 933 717 849

