

TR ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİLERİ

Bu belge BIOMET 3i Restoratif Ürünleri için geçerlidir.

Kullandığınız ürüne özel ayrıntılı bilgi için lütfen ürünlerin etiketlerine ya da BIOMET 3i web sitesinde bulunan uygun kılavuza bakın.

Açıklama: BIOMET 3i Restoratif Ürünleri biyouyumlu titanyum, titanyum alaşımı, altın, altın alaşımı, zirkonyum, paslanmaz çelik, polietereketon (PEEK), kobalt krom alaşımı ve polioksimetilenden (Delrin) üretilmiştir. Cihaza dair daha fazla bilgi için lütfen Kullanım Kılavuz Bilgilerine/Cerrahi Kılavuza başvurun.

Kullanım Endikasyonları: BIOMET 3i Restoratif Ürünleri, kemik içi diş implantlarının maksilla ve mandibulaya yerleştirilmesinde aksesuar olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Geçici Dayanaklar kısmen ya da tamamen dişsiz hastalarda protez cihazın desteklenmesi için kemik içi diş implantı işlemlerinde aksesuar olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bunlar, kemik içi ve jinvival iyileşme sırasında 180 güne kadar maksilla veya mandibulada protezi desteklemek için tasarlanmıştır ve geçici restorasyonların oklüzal olmayan yüklenmesi için kullanılırlar. Protez özel ürün tasarımına bağlı olarak dayanak sistemine dolgu malzemesiyle, mekanik olarak veya vida ile sabitlenir. BellaTek Hastaya Özel Dayakların uyumluluğu ile ilgili bilgi için lütfen birlikte verilen belgedeki uyumluluk tablosuna bakın.

Kontraendikasyonları: Hastanın bu belgenin Açıklama Bölümünde listelenen materyallerden herhangi birine aşırı hassasiyet göstermesi BIOMET 3i Restoratif Ürünlerinin yerleştirilmesini olanaksız hâle getirmektedir.

Uyarılar: Hastanın ağızındaki küçük bileşenlerin yanlış kullanılması hastanın bunları yutması, solunması ve/veya sindirmesi risklerini taşımaktadır. Dayanağa işlevsel kapasitesinin ötesinde yük uygulandığında restorasyonda kırık görülebilir. Tek kullanımlık olarak etiketlenen BIOMET 3i ürünlerinin yeniden kullanılması üründe kontaminasyona, hasta enfeksiyonuna ve/veya cihazın amaçlandığı gibi işlev gösterememesine neden olabilir.

PEEK bileşenleri bir veya birden çok birimli geçici protezlerdeki mandibula ve maksillayı 180 gün boyunca desteklemek için tasarlanmıştır, bu dönem içerisinde kalıcı bir protez takılmalıdır.

Sterilite: Bazı BIOMET 3i Restoratif Ürünleri steril olarak sağlanır. Sterilizasyon bilgileri için ürünlerin kendi etiketlerine bakın; tüm steril ürünler 'STERILE (STERİL)' olarak etiketlenir. Tüm ürünler ürün etiketi üzerinde basılı "son kullanma" tarihinden önce tek kullanımlık olarak steril şekilde satılır. Ambalaj hasar görmüş ya da daha önce açılmış steril ürünleri kullanmayın. Steril olmayan şekilde sağlanan ürünlerin kullanım öncesinde temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekebilir. Daha fazla bilgi için lütfen ürünlerin kendi etiketlerine veya Restoratif Kılavuzuna başvurun. Steril olmayan şekilde sağlanan ve kullanım öncesinde sterilize edilmesi gereken ürünlerin ambalajlı öğeleri için BIOMET 3i aşağıdaki sterilizasyon parametrelerini önermektedir:

Buhar yerçekimi sterilizasyon yöntemi (yerçekimi displasman döngüsü) - 132-135 °C (270-275 °F) sıcaklıkta en az on beş (15) dakika maruz bırakma* veya;

Pre-vakum sterilizasyon yöntemi (dinamik hava giderme döngüsü) - 132-135 °C (270-275 °F) sıcaklıkta en az dört (4) dakika dört (4) puls zamanlamasıyla maruz bırakma.*

*Sterilizasyon sonrasında cihazlar 30 dakika boyunca iyice kurutulmalıdır. Diğer bakım ve temizleme talimatları için lütfen Cerrahi ve Restoratif Kılavuzuna ya da prospektüse bakın.

Ürünün kendi 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.


MRI Açıklaması: BIOMET 3i Restoratif Ürünleri, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ortamlarında güvenlik, ısıtma, hareket veya uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

Önlemler: BIOMET 3i Restoratif Ürünleri yalnızca eğitimli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır. Bu ürünlerin uygun şekilde kullanılması için gerekli cerrahi ve restoratif teknikler büyük ölçüde özel ve karmaşık prosedürlerdir. Uygunsuz teknik implantın başarısız olmasına, destekleyici kemikte kayıp görülmesine, restorasyonun kırılmasına, gevşemiş vidaların solunmasına, yutulmasına ve/veya sindirilmesine neden olabilir. PEEK malzemesinden imal edilmiş bileşenler en fazla 180 gün kullanım için tasarlanmıştır.

Potansiyel Advers Etkiler: Restoratif ürünlerin kullanımına ilişkin potansiyel advers etkiler aşağıdakileri içerebilir: entegre edememe, entegrasyon kaybı, kemik greftinin alınmasını gerektirecek açılma; Kendini şu şekillerde gösteren enfeksiyon: abse, fistül, süpürasyon, inflamasyon, radyölüsen, jinvival hiperplazi; Müdahale gerektirecek miktarda kemik kaybı; kırık; sindirim, solunum ya da yutma ve sinir hasarı.

Depolama ve Taşıma: BIOMET 3i Restoratif Ürünleri oda sıcaklığında saklanmalıdır. Özel depolama veya taşıma gerektiren durumlar için Cerrahi Kılavuza başvurun.

Dikkat: ABD Federal Kanunları bu cihazın satışını lisanslı bir doktor tarafından ya da lisanslı bir doktor talimatı ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

 Üretim Tarihi	 Parti kodu
 Katalog numarası	 Dikkat, birlikte verilen belgelere danışın
 Tekrar sterilize etmeyin	 Tekrar kullanmayın
 Kullanım Talimatlarına Bakın www.ifu.biomet3i.com	 Gama irradasyonu kullanılarak sterilize edilmiştir
 Son kullanım tarihi	 Paket hasar görmüşse kullanmayın
 Yalnızca reçeteye satılır	 Avrupa Yetkili Temsilcisi
 Yasal Üretici	 Steril Değil

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
ABD dışından: +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


0086