

## IT INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO

Questo documento si applica a tutti i prodotti protesici BIOMET 3i™.

Per informazioni dettagliate sulla procedura specifica per il prodotto che si sta utilizzando, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti o al relativo manuale nel sito Web di BIOMET 3i.

**Descrizione:** i prodotti protesici BIOMET 3i sono realizzati nei seguenti materiali biocompatibili: titanio, lega di titanio, oro, lega d'oro, zirconio, acciaio inossidabile, polietereeterchetone (PEEK), lega di cromo-cobalto e poliossimetilene (Delrin). Per ulteriori informazioni sul dispositivo, fare riferimento alle linee guida per l'uso o al Manuale chirurgico del prodotto.

**Indicazioni per l'uso:** i prodotti protesici BIOMET 3i sono previsti per l'uso come accessori per impianti dentali endossei, per il posizionamento nella mascella e nella mandibola.

I pilastri provvisori sono previsti per l'uso come accessori per impianti dentali endossei, per il supporto di dispositivi protesici in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Sono previsti per l'uso come supporto per protesi nella mandibola o nella mascella, per periodi fino a 180 giorni durante il processo di guarigione endossea e gengivale, e sono indicati per il carico non occlusale di ricostruzioni provvisorie. Le protesi sono cementate, trattenute meccanicamente o avvitate al sistema del pilastro, in base alla configurazione del singolo prodotto. Per informazioni sulla compatibilità dei pilastri specifici per paziente BellaTek, consultare la tabella di compatibilità nel documento accluso.

**Controindicazioni:** il posizionamento dei prodotti protesici BIOMET 3i è precluso in caso di ipersensibilità nota del paziente a uno qualsiasi dei materiali elencati nella sezione Descrizione di questo documento.

**Avvertenze:** la manipolazione non corretta di piccoli componenti all'interno del cavo orale del paziente implica il rischio di aspirazione e/o ingestione. Qualora il pilastro sia caricato oltre le sue capacità funzionali, può verificarsi la rottura della ricostruzione. Il riutilizzo dei prodotti BIOMET 3i contrassegnati come monouso può causare la contaminazione del prodotto, infezioni al paziente e/o un funzionamento del dispositivo diverso da quanto previsto.

I componenti realizzati nel materiale PEEK sono previsti per l'uso come supporto di protesi provvisorie a unità singola o multiple, nella mandibola o mascella, fino a un massimo di 180 giorni, dopo di che deve essere inserita una protesi definitiva.

**Sterilità:** alcuni prodotti protesici BIOMET 3i vengono forniti sterili. Per informazioni sulla sterilizzazione, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti; tutti i prodotti sterili recano l'etichetta 'STERILE'. Tutti i prodotti venduti in condizioni sterili sono monouso e devono essere utilizzati entro la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto. Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è danneggiata o già aperta. I prodotti forniti non sterili possono richiedere la pulizia e la sterilizzazione prima dell'uso. Per ulteriori informazioni, consultare le singole etichette dei prodotti o il Manuale di restauro. Per i prodotti forniti non sterili che richiedono la sterilizzazione prima dell'uso, BIOMET 3i consiglia i seguenti parametri di sterilizzazione per gli articoli imbustati:

metodo di sterilizzazione a vapore per gravità (ciclo di spostamento per gravità) – esposizione minima di quindici (15) minuti a una temperatura di 132-135 °C\* oppure

metodo di sterilizzazione a pre-vuoto (ciclo di rimozione dinamica dell'aria) – esposizione minima di quattro (4) minuti, quattro (4) impulsi a una temperatura di 132-135 °C\*

\*Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono essere asciugati accuratamente per 30 minuti. Consultare il Manuale chirurgico e il Manuale di restauro o il foglietto illustrativo per le restanti istruzioni relative alla cura e alla pulizia.

Non risterilizzare né autoclavare i componenti, salvo ove indicato nelle singole etichette dei prodotti, nelle istruzioni eventualmente fornite nel Manuale di restauro o in qualsiasi documentazione del prodotto per il componente in questione.





**Dichiarazione RMI:** i prodotti protesici BIOMET 3i non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza, il riscaldamento, la migrazione e la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica.

**Precauzioni:** i prodotti protesici BIOMET 3i devono essere usati solo da professionisti opportunamente addestrati. Le tecniche chirurgiche e protesiche richieste per un impiego appropriato di questi prodotti sono procedure altamente specializzate e complesse. Una tecnica inappropriata può portare all'insuccesso dell'impianto, alla riduzione dell'osso di supporto, alla rottura della ricostruzione, all'allentamento e all'aspirazione delle viti. I componenti realizzati nel materiale PEEK sono previsti per l'uso fino a un massimo di 180 giorni.

**Potenziali eventi avversi:** i potenziali eventi avversi associati all'uso dei prodotti protesici includono: mancata integrazione; riduzione dell'integrazione; deiscenza con necessità di innesto osseo; infezione indicata da: ascesso, fistola, suppurazione, infiammazione, radiotrasparenza; iperplasia gengivale; eccessiva riduzione ossea con necessità di intervento; rottura; lesione ai nervi.

**Conservazione e manipolazione:** i prodotti protesici BIOMET 3i devono essere conservati a temperatura ambiente. Consultare il Manuale chirurgico per le condizioni speciali di conservazione e manipolazione.

**Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo prodotto ai soli odontoiatri o medici oppure su prescrizione medica.

 Data di fabbricazione	 Utilizzare entro
 Numero di catalogo	 Solo su prescrizione
 Codice del lotto	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Attenzione, consultare la documentazione allegata	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Non riutilizzare	 Non risterilizzare
 Metodo di sterilizzazione con raggi gamma	

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Outside The U.S.: +1-561-776-6700  
Fax: +1-561-776-1272  
www.biomet3i.com

**EC REP**

BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.  
WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1ª  
Pl. de la Pau, s/n  
08940 – Cornellà de Llobregat  
(Barcelona) Spain  
Phone: +34 934 705 500  
Fax: +34 933 717 849

**CE**  
**0086**