

IT INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO

Il presente documento contiene informazioni che riguardano tutti i prodotti ricostruttivi BIOMET 3i. Per informazioni dettagliate sulla procedura specifica per il prodotto utilizzato, consultare le etichette dei singoli prodotti o il relativo manuale sul sito Web di BIOMET 3i.

Descrizione: i prodotti ricostruttivi BIOMET 3i sono realizzati in titanio o lega di titanio, oro, lega d'oro, zirconio, acciaio inox, polietereeterchetone (PEEK), lega di cromo-cobalto e poliossimetilene (Delrin) biocompatibili. Per ulteriori informazioni sul dispositivo, consultare le linee guida per l'uso/ il manuale chirurgico del prodotto.

Indicazioni per l'uso: i prodotti ricostruttivi BIOMET 3i vanno usati come accessori per impianti dentali endossei, per il posizionamento nella mascella e nella mandibola.

I pilastri provvisori vanno usati come accessori per impianti dentali endossei, per il supporto di dispositivi protesici in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Vanno usati come supporto per protesi nella mandibola o nella mascella, per periodi fino a 180 giorni durante il processo di guarigione endossea e gengivale e per il carico non occlusale di ricostruzioni provvisorie. Le protesi devono essere cementate, vincolate meccanicamente o avvitate al sistema del pilastro, in base alla progettazione del singolo prodotto. Per informazioni sulla compatibilità dei pilastri personalizzati al paziente BellaTeK, consultare la tabella di compatibilità nella documentazione allegata.

Controindicazioni: il posizionamento dei prodotti ricostruttivi 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 venga caricato oltre la sua capacità funzionale, può verificarsi la frattura della ricostruzione. Il riutilizzo dei prodotti BIOMET 3i indicati come monouso può causare contaminazione del prodotto, infezione a carico del paziente e/o fallimento dell'impianto.

I componenti realizzati in PEEK vanno usati come supporto di protesi provvisorie con una o più unità, nella mandibola o nella mascella, fino a un massimo di 180 giorni, momento in cui dovrà essere inserita una protesi definitiva.

Sterilità: alcuni prodotti protesici BIOMET 3i sono forniti sterili. Per informazioni sulla sterilizzazione, consultare le etichette dei singoli prodotti; tutti i prodotti sterili sono contrassegnati dalla dicitura "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. Prima dell'uso potrebbe essere necessario lavare e sterilizzare i prodotti forniti in condizioni non sterili. Per ulteriori informazioni, consultare le singole etichette dei prodotti o il manuale del prodotto ricostruttivo. Per i prodotti forniti in condizioni non sterili che richiedono la sterilizzazione prima dell'uso, BIOMET 3i consiglia uno dei 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 (270-275 °F) *

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 (270-275 °F) *

*Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono essere asciugati accuratamente per 30 minuti. Consultare il manuale chirurgico e il manuale del prodotto ricostruttivo o il foglietto illustrativo per le restanti istruzioni relative alla cura e alla pulizia.

Non risterilizzare né trattare in autoclave i componenti, salvo ove indicato nelle singole etichette dei prodotti, nelle istruzioni eventualmente fornite nel manuale del prodotto ricostruttivo o in qualsiasi documentazione del prodotto per il componente in questione.















Dichiarazione relativa alla risonanza magnetica: i prodotti ricostruttivi BIOMET 3i non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza, il riscaldamento, la migrazione o la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica.

Precauzioni: i prodotti ricostruttivi BIOMET 3i devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti adeguatamente formati. Le tecniche chirurgiche e ricostruttive richieste per un impiego appropriato di questi prodotti consistono in procedure altamente specializzate e complesse. Una tecnica inappropriata può provocare cedimento dell'impianto, riduzione dell'osso di supporto, frattura della ricostruzione, scollamento della vite, aspirazione e/o ingestione. I componenti realizzati in PEEK vanno usati fino a un massimo di 180 giorni.

Potenziali eventi avversi: i potenziali eventi avversi associati all'uso dei prodotti ricostruttivi possono comprendere: mancata integrazione; perdita di integrazione; deiscenza con necessità di innesto osseo; infezione indicata da ascesso, fistola, suppurazione, infiammazione, radiolucenza; iperplasia gengivale; eccessiva perdita ossea con necessità d'intervento; frattura; ingestione e/o aspirazione, lesione ai nervi.

Conservazione e manipolazione: i prodotti ricostruttivi BIOMET 3i devono essere stoccati a temperatura ambiente. Per particolari condizioni di stoccaggio o manipolazione, consultare il manuale chirurgico.

Attenzione: secondo le leggi federali degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto o prescritto soltanto da odontoiatri o medici autorizzati.

 Data di produzione	 Codice lotto
 Numero di catalogo	 Attenzione, consultare la documentazione allegata
 Non risterilizzare	 Non riutilizzare
 Consultare le istruzioni per l'uso www.ifu.biomet3i.com	 Sterilizzato con raggi gamma
 Data di scadenza	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Solo su prescrizione	 Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
 Produttore legale	 Non sterile

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Fuori dagli Stati Uniti: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.
WTC Alameda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 - Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Telefono: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

