

Dit document heeft betrekking op alle BIOMET 3i™ restauratieve producten.

Raadpleeg de labels van de individuele producten of de betreffende handleiding op de BIOMET 3i website voor gedetailleerde informatie over de specifieke procedure voor het product dat u gebruikt.

**Beschrijving:** BIOMET 3i restauratieve producten worden vervaardigd van biologisch compatibel(e) titaan, titaanlegering, goud, goudlegering, zirkonium, roestvrij staal, polyetheretherketon (PEEK), kobalt-chroomlegering en polyoxymethyleen (Delrin). Raadpleeg voor aanvullende informatie over het hulpmiddel de richtlijnen voor het product/de chirurgische handleiding.

**Indicaties voor gebruik:** BIOMET 3i restauratieve producten dienen voor gebruik als hulpmiddel bij enossale gebitsimplantaten voor plaatsing in de maxilla en de mandibula.

Voorlopige abutments zijn bestemd voor gebruik als hulpmiddel bij enossale gebitsimplantaten ter ondersteuning van een prothese bij een geheel of partieel edentate patiënt. Ze zijn bestemd voor ondersteuning van een prothese in de mandibula of de maxilla gedurende ten hoogste 180 dagen tijdens genezing van het bot en de gingiva, en voor niet-occlusale belasting van voorlopige restauraties. De prothese wordt, afhankelijk van het ontwerp van het individuele product, hetzij met cement, of op mechanische wijze of met een schroef vastgezet op het abutmentsysteem. Raadpleeg voor de compatibiliteit van BellaTek patiëntspecifieke abutments de compatibiliteitstabel in het begeleidende document.

**Contra-indicaties:** De plaatsing van BIOMET 3i restauratieve producten is uitgesloten bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor een of meer materialen die vermeld staan in het gedeelte Beschrijving van dit document.

**Waarschuwingen:** Bij verkeerde hantering van kleine onderdelen in de mond van de patiënt bestaat het risico van aspiratie en/of inslikken. Er kan een fractuur van een restauratie optreden wanneer een abutment meer wordt geladen dan zijn functionele vermogen. Hergebruik van BIOMET 3i producten die voor eenmalig gebruik gelabeld zijn, kan leiden tot contaminatie van het product, infectie van de patiënt en/of niet-functioneren van het hulpmiddel zoals beoogd.

PEEK-onderdelen zijn bestemd voor gebruik ter ondersteuning van tijdelijke prothesen met één of meerdere elementen in de mandibula of maxilla tot maximaal 180 dagen, waarna een definitieve prothese moet worden geplaatst.

**Steriliteit:** Sommige BIOMET 3i restauratieve producten zijn bij levering steriel. Raadpleeg de labels van de individuele producten voor informatie over sterilisatie. Alle steriele producten zijn aangemerkt met 'STERILE'. Alle steriel verkochte producten dienen voor eenmalig gebruik vóór de uiterste gebruiksdatum die op het productlabel staat afgedrukt. Gebruik geen steriele producten waarvan de verpakking beschadigd of eerder geopend geweest is. Producten die niet-steriel worden geleverd, moeten vóór gebruik mogelijk worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de labels van de individuele producten of de restauratiehandleiding voor meer informatie. Voor niet-steriel geleverde producten die vóór gebruik moeten worden gesteriliseerd, beveelt BIOMET 3i de volgende sterilisatieparameters voor verpakte items aan:

Stoom-/zwaartekrachtmethode (cyclus met door zwaartekracht verplaatste lucht) – minimale blootstelling van vijftien (15) minuten bij een temperatuur van 132-135 °C\*

Voorvacuüm methode (cyclus met dynamische verwijdering van lucht) – minimale blootstelling van vier (4) minuten, vier (4) pulsen bij een temperatuur van 132-135 °C\*

\*Na sterilisatie moeten de hulpmiddelen gedurende 30 minuten goed worden gedroogd. Zie de chirurgische handleiding en restauratiehandleiding of de bijsluiters voor de overige instructies voor zorg en reiniging.

Steriliseer deze producten niet opnieuw of autoclaveer ze niet, tenzij anders vermeld op het label van het individuele product, in de verstrekte instructies in de restauratiehandleiding of andere productliteratuur voor het betrokken onderdeel.












**Verklaring betreffende MRI:** De veiligheid, opwarming, migratie of compatibiliteit van BIOMET 3i restauratieve producten in de MRI-omgeving is vooralsnog niet onderzocht.

**Voorzorgsmaatregelen:** BIOMET 3i restauratieve producten mogen uitsluitend door opgeleide vakkundigen worden gebruikt. De voor correcte toepassing van deze producten vereiste chirurgische en restauratieve technieken zijn zeer gespecialiseerde en complexe procedures. Een onjuiste techniek kan leiden tot falen van het implantaat, verlies van ondersteunend bot, restauratief fractuur, losraken van schroeven en aspiratie. Van PEEK materiaal vervaardigde onderdelen zijn bestemd voor maximaal 180 dagen gebruik.

**Mogelijke ongewenste voorvallen:** Mogelijke ongewenste voorvallen die gepaard gaan met het gebruik van restauratieve producten zijn onder meer: niet tot stand komen van integratie; verlies van integratie; dehiscentie die een bottransplantatie noodzakelijk maakt; infectie zoals gemeld op grond van: abc's, fistel, etteren, ontsteking, radiolucentie; gingivale hyperplasie; overmatig botverlies dat een interventie noodzakelijk maakt; fractuur; en zenuwletsel.

**Opslag en hantering:** BIOMET 3i restauratieve producten moeten bij kamertemperatuur worden bewaard. Raadpleeg de chirurgische handleiding voor speciale opslag- en hanteringscondities.

**Let op:** Dit product mag volgens federale wetgeving in de VS uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegd tandarts of arts.

 Fabricagedatum	 Te gebruiken voor
 Catalogusnummer	 Uitsluitend op voorschrift
 Batchcode	 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
 Let op, raadpleeg de bijbehorende documentatie	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Niet opnieuw gebruiken	 Niet opnieuw steriliseren
 Gesteriliseerd met gammastraling	

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

