

PT INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

Este documento se aplica a todos os produtos de restauração da BIOMET 3i™.

Para obter informações detalhadas sobre o procedimento específico para o produto que está usando, consulte os rótulos dos produtos individuais ou o manual apropriado no website da BIOMET 3i.

Descrição: Os produtos de restauração BIOMET 3i são fabricados com titânio biocompatível, liga de titânio, ouro, liga de ouro, zircônio, aço inoxidável, polieterecetona (PEEK), liga de cromo cobalto e polioximetileno (Delrin). Consulte as Diretrizes de uso ou o Manual cirúrgico do produto para obter informações adicionais sobre o dispositivo.

Indicações de uso: Os produtos de restauração BIOMET 3i são indicados para uso como acessórios dos implantes dentários endósseos para instalação na maxila e mandíbula.

Os abutments provisórios destinam-se ao uso como acessório para implantes dentários endósseos para permitir dispositivos protéticos em pacientes parcial ou totalmente edentados. São indicados para uso como suporte a próteses na mandíbula ou na maxila por até 180 dias durante a cicatrização endóssea e gengival e para carregamento sem oclusão de restaurações provisórias. A prótese será cimentada, fixada mecanicamente ou aparafusada ao sistema de abutment dependendo do design individual do produto. Para obter informações sobre a compatibilidade dos abutments BellaTek específicos do paciente, consulte a tabela de compatibilidade no documento anexo.

Contraindicações: Não é permitida a instalação dos produtos de restauração BIOMET 3i em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais citados na seção Descrição deste documento.

Advertências: O manuseio incorreto de componentes pequenos dentro da boca do paciente pode fazer com que ele aspire e/ou engula os componentes. Pode ocorrer fratura de uma restauração quando um abutment é carregado além de sua capacidade funcional. A reutilização de produtos BIOMET 3i rotulados como uso único pode resultar em contaminação do produto, infecção do paciente e/ou falha do dispositivo em realizar sua função como esperado.

Os componentes de PEEK são indicados para uso como suporte de próteses provisórias unitárias ou múltiplas na mandíbula ou na maxila por até 180 dias, quando uma prótese definitiva deve ser inserida.

Esterilidade: Alguns produtos de restauração BIOMET 3i são fornecidos estéreis. Consulte os rótulos dos produtos individuais para obter informações sobre a esterilização. Todos os produtos estéreis são rotulados como "STERILE". Todos os produtos vendidos estéreis são destinados a uso único antes da data de vencimento impressa no rótulo do produto. Não use produtos estéreis se a embalagem tiver sido danificada ou aberta anteriormente. Os produtos fornecidos sem esterilização podem precisar ser limpos e esterilizados antes do uso. Consulte os rótulos dos produtos individuais ou o Manual de prótese para obter mais informações. Para os produtos fornecidos sem esterilização que precisam ser esterilizados antes do uso, a BIOMET 3i recomenda os seguintes parâmetros de esterilização para itens embalados:

Método de esterilização por gravidade (ciclo de deslocamento por gravidade) – Exposição mínima de quinze (15) minutos a uma temperatura de 132-135 °C* ou

Método de esterilização por pré-vácuo (ciclo de remoção do ar dinâmica) – Exposição mínima de quatro (4) minutos, quatro (4) pulsos, a uma temperatura de 132-135 °C*

*Após a esterilização, os dispositivos devem ser totalmente secados por 30 minutos. Consulte o Manual cirúrgico e o Manual de prótese ou o folheto informativo para ver as outras instruções de limpeza e cuidados.

Não esterilize nem autoclave novamente os componentes, exceto quando indicado no rótulo do produto individual e se houver instruções para tal no Manual de prótese ou em outro documento adicional específico do componente.

Declaração de IRM: Os produtos de restauração BIOMET 3i não foram avaliados em relação à segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de imagens por ressonância magnética (IRM).

Precauções: Os produtos de restauração BIOMET 3i devem ser usados somente por profissionais treinados. As técnicas cirúrgicas e de restauração exigidas para a utilização adequada desses produtos são procedimentos altamente especializados e complexos. A técnica imprópria pode levar à falência do implante, perda do osso de suporte, fratura da restauração, afrouxamento de parafusos e aspiração. Os componentes feitos com o material PEEK são indicados para uso por até 180 dias.

Eventos adversos possíveis: Os eventos adversos possíveis associados ao uso de produtos de restauração incluem: falha na integração; perda de integração; deiscência com necessidade de enxerto ósseo; infecção indicada por: abscesso, fistula, supuração, inflamação ou radiolucência; hiperplasia gengival; perda óssea excessiva com necessidade de intervenção; fratura e lesão em nervos.

Armazenagem e manuseio: Os produtos de restauração BIOMET 3i devem ser armazenados em temperatura ambiente. Consulte o Manual cirúrgico para obter informações sobre condições especiais de armazenagem ou manuseio.

Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico ou dentista licenciado.

 Data de fabricação	 Data de vencimento
 Número de catálogo	 Somente sob prescrição médica
 Código de série	 Não usar se a embalagem estiver danificada
 Precaução, consulte os documentos anexos	 Consultar as instruções de uso
 Não reutilizar	 Não reesterilizar
 Esterilizado utilizando radiação gama	

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

