

ES INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS PRODUCTOS

Este documento es válido para todos los productos para restauración BIOMET 3i™.

Para obtener información detallada sobre el procedimiento específico del producto que esté utilizando, consulte las etiquetas del producto o el manual del mismo en la web de BIOMET 3i.

Descripción: Los productos para restauración BIOMET 3i están hechos de titanio, aleación de titanio, oro, aleación de oro, circonio, acero inoxidable, polieterecetona (PEEK), aleación de cobalto-cromo y polioximetileno (Delrin) biocompatibles. Consulte las pautas de uso o el manual quirúrgico del producto para obtener información adicional sobre el dispositivo.

Indicaciones: Los productos para restauración BIOMET 3i están indicados para utilizarse como accesorios de los implantes dentales endoóseos para la colocación en el maxilar superior y en el maxilar inferior.

Los pilares provisionales están concebidos para utilizarse como complemento de la rehabilitación de los implantes dentales endoóseos a fin de servir de soporte a los dispositivos protésicos en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Están diseñados para utilizarse como soportes de prótesis en el maxilar inferior o en el maxilar superior por un tiempo máximo de 180 días durante la cicatrización endoósea y gingival, y están indicados para realizar carga no oclusal de restauraciones provisionales. La prótesis se fija al sistema del pilar con cemento, mecánicamente o mediante tornillos, según el diseño del producto. Para obtener información sobre la compatibilidad de los pilares específicos para pacientes BellaTek, consulte la tabla de compatibilidad en el documento adjunto.

Contraindicaciones: La colocación de los productos para restauración BIOMET 3i está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los materiales indicados en el apartado «Descripción» de este documento.

Advertencias: La manipulación incorrecta de componentes pequeños en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de aspiración o ingestión. Cuando un pilar se carga más de lo que permite su capacidad funcional, la prótesis puede fracturarse. La reutilización de productos BIOMET 3i marcados para un solo uso puede provocar la contaminación de los productos, infecciones en los pacientes y el funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Los componentes de PEEK están diseñados para utilizarse como soportes de prótesis provisionales unitarias o múltiples en el maxilar inferior o en el maxilar superior por un tiempo máximo de 180 días, tras el que deberá colocarse una prótesis definitiva.

Esterilidad: Algunos productos para restauración BIOMET 3i se suministran estériles. Para obtener información sobre la esterilización, consulte las etiquetas de cada producto; todos los productos estériles están marcados con la palabra «STERILE». Todos los productos que se venden estériles son de un solo uso y se han de utilizar antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto. No utilice productos estériles si el envase está dañado o si ha sido abierto previamente. Los productos suministrados no estériles pueden requerir limpieza y esterilización antes de su uso. Para obtener más información, consulte las etiquetas o el manual protésico del producto. En el caso de productos suministrados no estériles que requieran esterilización antes de su uso, BIOMET 3i recomienda los siguientes parámetros de esterilización para los artículos envueltos:

Método de esterilización con vapor y gravedad (ciclo de desplazamiento por gravedad): Exposición mínima de quince (15) minutos a una temperatura de 132-135 °C*

Método de esterilización con prevacío (ciclo de eliminación dinámica de aire): Exposición mínima de cuatro (4) minutos, cuatro (4) pulsos a una temperatura de 132-135 °C*

*Tras la esterilización, los dispositivos deberán secarse bien durante 30 minutos. Para obtener las instrucciones de cuidado y limpieza restantes, consulte el manual quirúrgico y el manual protésico o el prospecto del envase.

No reesterilice ni trate en autoclave componentes a menos que se indique específicamente en la etiqueta del producto, en el manual protésico o en cualquier documentación adicional del componente en cuestión.

Declaración sobre resonancia magnética: No se han evaluado la seguridad, el calentamiento, la migración ni la compatibilidad de los productos para restauración BIOMET 3i en entornos de resonancia magnética (RM).

Precauciones: Los productos para restauración BIOMET 3i solo deben utilizarlos profesionales formados. Las técnicas quirúrgicas y protésicas requeridas para utilizar adecuadamente estos productos son procedimientos altamente especializados y complejos. El empleo de una técnica inadecuada puede tener como resultado: el fracaso del implante, pérdida del hueso de soporte, fractura de la prótesis, y aflojamiento y aspiración de tornillos. Los componentes hechos de PEEK están concebidos para utilizarse un máximo de 180 días.

Efectos adversos posibles: Entre los efectos adversos posibles relacionados con el uso de productos para restauración se encuentran: fracaso de la integración; pérdida de la integración; dehiscencia que requiera injerto óseo; infección manifestada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiotransparencia; hiperplasia gingival; pérdida ósea excesiva que requiera intervención; fractura, y daños en nervios.

Almacenamiento y manipulación: Los productos para restauración BIOMET 3i deben almacenarse a temperatura ambiente. Para obtener información sobre las condiciones especiales de almacenamiento y manipulación, consulte el manual quirúrgico.

Precaución: La ley federal estadounidense limita la venta de estos productos a dentistas o médicos autorizados, o bajo prescripción facultativa.

 Fecha de fabricación	 Fecha de caducidad
 Número de catálogo	 Sólo con receta
 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado
 Precaución, consulte los documentos adjuntos	 Consulte las instrucciones de uso
 No reutilizar	 No reesterilizar
 Esterilizado utilizando radiación 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

