

PT INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

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

Para obter informações detalhadas sobre o procedimento específico ao produto que estiver sendo utilizado, consulte os rótulos de cada produto ou o manual apropriado no site da BIOMET 3i.

Descrição: os produtos de restauração da BIOMET 3i são fabricados com titânio biocompatível, liga de titânio, ouro, liga de ouro, zircônia, aço inoxidável, Poli-Éter-Éter-Cetona (PEEK), liga de cromo-cobalto e polioximetileno (Delrin). Consulte as diretrizes de uso/manual cirúrgico do produto para obter informações adicionais sobre o dispositivo.

Indicações de uso: os produtos de restauração da BIOMET 3i são projetados para uso como um acessório aos implantes dentários endósseos colocados no maxilar superior e no maxilar inferior.

Os pivôs provisórios são projetados para uso como um acessório aos implantes dentários endósseos para suporte de uma prótese em um paciente parcial ou totalmente edêntulo. Eles são projetados para uso como suporte de prótese no maxilar superior e no maxilar inferior por até 180 dias durante a cicatrização endóssea e gengival e são para carga não oclusal de restaurações provisórias. A prótese será presa por cimento, por força mecânica ou aparafusada ao pivô com base no design individual do produto. Para saber a compatibilidade com os pivôs específicos do paciente BellaTek, consulte a tabela de compatibilidade no documento fornecido com o dispositivo.

Contraindicações: a colocação dos produtos de restauração da BIOMET 3i é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos materiais listados na seção de descrição desse documento.

Avisos: o manuseio incorreto de pequenos componentes dentro da boca do paciente pode acarretar em risco de ingestão, aspiração e/ou deglutição. Pode ocorrer fratura de uma restauração quando um pivô recebe carga superior à sua capacidade funcional. A reutilização dos produtos da BIOMET 3i indicados como descartáveis pode resultar em contaminação do produto, infecção no paciente e/ou impossibilidade de o dispositivo funcionar como pretendido.

Os componentes de PEEK são projetados para uso no suporte de prótese provisória com uma ou várias unidades no maxilar superior ou no maxilar inferior por até 180 dias, quando a prótese definitiva deve ser inserida.

Esterilidade: alguns produtos de restauração da BIOMET 3i são fornecidos estéreis. Consulte os rótulos de cada produto para obter as informações de esterilização; todos os produtos estéreis são rotulados como "STERILE" (estérel). Todos os produtos vendidos como estéreis devem ser utilizados uma única vez antes do prazo de validade impresso no rótulo do produto. Não utilize produtos estéreis se a embalagem estiver danificada ou aberta. Os produtos fornecidos como não estéreis podem precisar de limpeza e esterilização antes do uso. Consulte os rótulos de cada produto ou o manual de restauração para obter mais informações. Para os produtos fornecidos não estéreis que precisam de esterilização antes do uso, a BIOMET 3i recomenda os parâmetros de esterilização a seguir para itens embalados:

Método de esterilização a vapor por gravidade (ciclo de deslocamento por gravidade) - Tempo de exposição mínimo de quinze (15) minutos em uma temperatura de 132 - 135°C (270 - 275°F)* ou Método de esterilização por pré-vácuo (ciclo de remoção dinâmica de ar) - Tempo de exposição mínimo de quatro (4) minutos, quatro (4) pulsos em uma temperatura de 132 - 135°C (270 - 275°F)*

*Após a esterilização, os dispositivos devem secar por 30 minutos. Consulte o manual cirúrgico ou de restauração ou as instruções na embalagem para obter instruções adicionais sobre limpeza e cuidado.

Não reesterilize ou coloque em autoclave os componentes, exceto quando indicado no rótulo de cada produto, nas instruções fornecidas no manual de restauração ou em qualquer literatura adicional do componente em questão.












Declaração sobre ressonância magnética: os produtos de restauração da BIOMET 3i não foram avaliados em relação a segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de aquisição de imagem por ressonância magnética (IRM).

Precauções: os produtos de restauração da BIOMET 3i devem ser usados somente por profissionais treinados. As técnicas cirúrgicas e de restauração necessárias para utilizar corretamente esses produtos são procedimentos altamente especializados e complexos. A técnica incorreta pode levar a insucesso do implante, perda do osso de suporte, fratura da restauração, afrouxamento do parafuso, ingestão, aspiração ou deglutição. Os componentes feitos de material PEEK são projetados para uso por até 180 dias.

Possíveis efeitos adversos: os possíveis efeitos adversos associados ao uso de produtos de restauração podem incluir: problema na integração; perda de integração; deiscência que exija enxerto ósseo; infecção indicada por abscesso, fistula, supuração, inflamação ou radiolúcência; hiperplasia gengival; perda óssea excessiva que exija intervenção; fratura; ingestão, aspiração e/ou deglutição e lesão no nervo.

Armazenagem e manuseio: os produtos de restauração da BIOMET 3i devem ser armazenados em temperatura ambiente. Consulte o manual cirúrgico para conhecer as instruções especiais de armazenagem e manuseio.

Atenção: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou dentistas licenciados ou por ordem desses profissionais.

 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	 Consulte as instruções de uso www.ifu.biomet3i.com
 Não reutilizar	 Não reesterilizar
 Esterilizado utilizando radiação gama	 Representante Autorizado na Europa

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

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
Telefone: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

