

**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 o el manual del producto en el sitio 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, polietereetercetona (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 de uso:** Los productos para restauración BIOMET 3i están indicados para utilizarse como accesorios de los implantes dentales endoóseos para su colocación en el maxilar y en la mandíbula. Los pilares provisionales están concebidos para utilizarse como complemento de la rehabilitación de los implantes dentales endoóseos y servir de soporte a los dispositivos protésicos en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Están diseñados para utilizarse como soportes de prótesis en la mandíbula o en el maxilar por un tiempo máximo de ciento ochenta (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 de 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 de BIOMET 3i marcados para un solo uso puede provocar la contaminación del producto, infecciones en los pacientes y un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

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

**Esterilidad:** Algunos productos para restauración de 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" (ESTÉRIL). 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 por vapor por gravedad (ciclo de desplazamiento por gravedad): Exposición mínima de quince (15) minutos a una temperatura de 132-135 °C (270-275 °F)\* o

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 (270-275 °F)\*

\*Tras la esterilización, los dispositivos deberán secarse bien durante treinta (30) minutos. Para obtener el resto de instrucciones sobre el cuidado y la limpieza, 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 ha evaluado la seguridad, el calentamiento, la migración ni la compatibilidad de los productos para restauración de BIOMET 3i en entornos de resonancia magnética.

**Precauciones:** Los productos para restauración de BIOMET 3i solamente deben ser utilizados por 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, la pérdida del hueso de soporte, la fractura de la prótesis, el aflojamiento de los tornillos, la ingestión y la aspiración o deglución. Los componentes hechos de PEEK están diseñados para utilizarse un máximo de ciento ochenta (180) días.

**Efectos adversos posibles:** Entre los efectos adversos posibles relacionados con el uso de productos para restauración se encuentra el fracaso de la integración, la pérdida de la integración, la dehiscencia que requiera injerto óseo, la infección manifestada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiotransparencia, la hiperplasia gingival, la pérdida ósea excesiva que requiera intervención, la fractura, la ingestión, aspiración o deglución y daños en los 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 este dispositivo 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 <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>
No reutilizar	No reesterilizar
Esterilizado utilizando radiación gamma	Representante autorizado en Europa

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Fuera de EE. UU.: +1-561-776-6700  
Fax: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://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  
Teléfono: +34 934 705 500  
Fax: +34 933 717 849

