

## NL BELANGRIJKE PRODUCTINFORMATIE

Dit document is van toepassing op BIOMET 3i restauratieve producten.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie over de specifieke procedure voor het product dat u gebruikt, de individuele productlabels of de passende handleiding op de BIOMET 3i-website.

**Beschrijving:** BIOMET 3i restauratieve producten worden van biocompatibel titanium, titaniumlegering, goud, goudlegering, zirkonium, roestvast staal, polyetheretherketon (PEEK), kobalt-chroomlegering en polyoxymethyleen (Delrin) vervaardigd. Raadpleeg de gebruiksrichtlijnen/chirurgische handleiding van het product voor aanvullende informatie over de hulpmiddelen.

**Gebruiksaanwijzingen:** BIOMET 3i restauratieve producten zijn bedoeld om als hulpmiddel te worden gebruikt bij endossale tandheelkundige implantaten ter vervanging van de boven- en onderkaak.

Voorlopige steunpunten zijn bedoeld voor gebruik als accessoire voor endossale tandheelkundige implantaten om een prothese in een gedeeltelijk of geheel tandloze patiënt te ondersteunen. Zij zijn bedoeld voor gebruik om gedurende 180 dagen een prothese in de onder- of bovenkaak te ondersteunen tijdens de heling van tandloosheid en het tandvlees en zijn voor niet-occlusale belasting bij voorlopige restauraties. De prothese is van cement, mechanisch of met een schroef aan het steunsysteem bevestigd, op basis van het individuele ontwerp van het product. Voor compatibiliteit van specifieke steunpunten van BellaTek-patiënten dient u de compatibiliteitstabel in het bijgeleverde document te raadplegen.

**Contra-indicaties:** Plaatsing van BIOMET 3i restauratieve producten is uitgesloten in het geval van bekende hypersensitiviteit bij patiënten voor een van de materialen in de lijst in het onderdeel Beschrijving van dit document.

**Waarschuwingen:** Foutieve behandeling van kleine componenten in de mond van de patiënt kan leiden tot een risico van opname in de mond, aspiratie en/of inslikken. Er kan breuk van een restauratie optreden als een steunpunt meer wordt belast dan de functionele capaciteit ervan. Hergebruik van BIOMET 3i producten die zijn gelabeld voor eenmalig gebruik kan leiden tot verontreiniging van het product, infectie van de patiënt en/of falen van het hulpmiddel bij het verrichten van de bedoelde werking.

PEEK-componenten zijn bedoeld voor gebruik om gedurende 180 dagen in de onder- of bovenkaak enkelvoudige of meervoudige eenheden van voorlopige protheses te ondersteunen, waarna een definitieve prothese moet worden geplaatst.

**Steriliteit:** Sommige BIOMET 3i restauratieve producten worden steriel geleverd. Raadpleeg de individuele productlabels voor sterilisatie-informatie; alle steriele producten zijn voorzien van een label 'STERILE' (STERIEL). Alle producten die steriel zijn verkocht zijn voor eenmalig gebruik voor de 'houdbaarheidsdatum' die op het productlabel is afgedrukt. Gebruik steriele producten niet als de verpakking beschadigd of eerder geopend is. Producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voor het gebruik mogelijk worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de individuele productlabels of de restauratiehandleiding voor meer informatie. Voor producten die niet-steriel worden geleverd en die voor het gebruik moeten worden gesteriliseerd, raadt BIOMET 3i de volgende sterilisatieparameters aan voor verpakte artikelen:

Sterilisatiemethode met stoom (verplaatsingscyclus van zwaartepunt) - Minimale blootstelling van vijftien (15) minuten bij een temperatuur van 132-135°C (270-275°F)\* of

Pre-vacuüm sterilisatiemethode (dynamische cyclus van luchtverwijdering) - Minimale blootstelling van vier (4) minuten, vier (4) impulsen bij een temperatuur van 132-135°C (270-275°F)\*

\*Na de sterilisatie moeten de hulpmiddelen grondig worden gedroogd gedurende 30 minuten. Raadpleeg de chirurgische en restauratiehandleiding of de bijsluiters voor de resterende zorg- en reinigingsinstructies.

Componenten niet opnieuw steriliseren of autoclaven tenzij dit op het individuele productlabel wordt aangegeven en als hiervoor instructies in de restauratiehandleiding of in enige aanvullende productliteratuur voor het gegeven component worden gegeven.















**MRI-verklaring:** BIOMET 3i restauratieve producten zijn niet beoordeeld voor veiligheid, verwarming, migratie of compatibiliteit binnen de omgeving van Magnetic Resonance Imaging (MRI).

**Voorzorgsmaatregelen:** BIOMET 3i restauratieve producten mogen alleen door getrainde deskundigen worden gebruikt. De chirurgische en restauratieve technieken die zijn vereist om deze producten juist te gebruiken, zijn in hoge mate gespecialiseerd en bevatten complexe procedures. Onjuiste techniek kan tot falen van het implantaat leiden, evenals verlies van ondersteunend bot, restauratiebreuk, losraken van schroeven, opname in de mond en aspiratie en/of inslikken van een losse schroef. Componenten die van PEEK-materialen zijn gemaakt, zijn bedoeld voor gebruik tot 180 dagen.

**Potentiële bijwerkingen:** Potentiële bijwerkingen die gepaard gaan met het gebruik van restauratieve producten zijn onder andere: falen van integratie; verlies van integratie; dehiscentie dat bottransplantatie vereist; infectie zoals wordt gemeld bij: abscessen, fistels, suppuratie, ontsteking of radiolucantie; gingivale hyperplasie; buitensporig botverlies dat interventie vereist; breuk; opname in de mond, aspiratie en/of inslikken en zenuw schade.

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

**Opgelet:** Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een gelicentieerde tandarts of arts worden verkocht.

 Productiedatum	 Partijcode
 Catalogusnummer	 Let op, raadpleeg bijbehorende documenten
 Niet opnieuw steriliseren	 Niet hergebruiken
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>	 Gesteriliseerd d.m.v. gammabestraling
 Uiterste gebruiksdatum	 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
 Alleen op voorschrift	 Bevoegde Europese vertegenwoordiger
 Erkende fabrikant	 Niet-steriel

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Buiten de V.S.: +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. 4, Planta 2  
C/Tirso de Molina, 40  
08940 - Cornellà de Llobregat  
(Barcelona) Spain  
Telefoon: +34 934 705 500  
Fax: +34 933 717 849

