

FR INFORMATIONS DE PRODUIT IMPORTANTES

Ce document s'applique à tous les dispositifs de restauration BIOMET 3i.

Pour obtenir des informations détaillées sur la procédure spécifique à observer pour le produit utilisé, consulter les étiquettes individuelles des produits ou le manuel approprié sur le site Web de BIOMET 3i.

Description : Les dispositifs de restauration BIOMET 3i sont fabriqués à partir de titane, d'alliage de titane, d'or, d'alliage d'or, de zirconium, d'acier inoxydable, de polyétheréthercétone (PEEK), de cobalt-chrome et de polyoxyméthylène (Delrin) biocompatibles. Pour obtenir des informations supplémentaires sur les dispositifs, consulter les directives d'utilisation des composants/le manuel chirurgical.

Indications cliniques : Les dispositifs de restauration BIOMET 3i sont conçus pour être utilisés comme accessoires aux implants dentaires endo-osseux en cas de pose maxillaire ou mandibulaire.

Les piliers provisoires sont conçus pour être utilisés comme accessoires aux implants dentaires endo-osseux pour soutenir une prothèse chez un patient complètement ou partiellement édenté. Ils sont indiqués pour servir de soutien aux prothèses mandibulaires ou maxillaires jusqu'à 180 jours pendant la cicatrisation endo-osseuse et gingivale, et sont destinés à la mise en charge sans occlusion de restaurations provisoires. La prothèse peut être cimentée, vissée ou fixée mécaniquement au système de pilier selon le design spécifique du produit. Pour la compatibilité des piliers spécifiques aux patients BellaTek, consulter le tableau de compatibilité dans le document joint.

Contre-indications : La pose des dispositifs de restauration BIOMET 3i est exclue si le patient présente une hypersensibilité connue à l'un des matériaux indiqués dans la section Description de ce document.

Avertissements : Le patient risque d'ingérer, d'aspirer et/ou d'avaler les petits composants s'ils ne sont pas manipulés correctement en bouche. La fracture d'une restauration peut survenir si la mise en charge dépasse la capacité fonctionnelle d'un pilier. La réutilisation des dispositifs BIOMET 3i à usage unique est susceptible d'entraîner une contamination du produit, une infection du patient et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

Les composants en PEEK sont indiqués pour servir de fixation aux restaurations mandibulaires ou maxillaires provisoires unitaires ou multiples jusqu'à 180 jours, après quoi une prothèse définitive doit être mise en place.

Stérilité : Certains dispositifs de restauration BIOMET 3i sont livrés stériles. Consulter les étiquettes individuelles des produits pour les informations concernant la stérilisation ; tous les produits stériles sont étiquetés « STERILE ». Tous les produits vendus stériles sont à usage unique et doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du conditionnement. Ne pas utiliser un produit stérile si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert. Les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés en profondeur avant utilisation. Consulter les étiquettes individuelles des produits ou le manuel de restauration pour plus d'informations. Pour les produits fournis non stériles et nécessitant d'être stérilisés avant utilisation, BIOMET 3i recommande les paramètres de stérilisation suivants pour les articles enveloppés :

Stérilisation à la vapeur par gravité (cycle à déplacement par gravité) – exposition minimum de quinze (15) minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C*

Stérilisation avec pré-vide (cycle à évacuation d'air dynamique) - exposition minimum de quatre (4) minutes, quatre (4) impulsions à une température comprise entre 132 et 135 °C*

*Après la stérilisation, les dispositifs doivent être soigneusement séchés pendant 30 minutes. Consulter le manuel chirurgical et le manuel de restauration ou la notice pour le reste des directives d'entretien et de nettoyage.

Ne pas restériliser ni passer à l'autoclave les composants sauf lorsque cela est indiqué sur l'étiquette individuelle du produit, si des directives ont été fournies dans le manuel de restauration ou dans toute autre documentation du produit concerné.

Déclaration relative à l'IRM : La sécurité, l'échauffement, la migration et la compatibilité des dispositifs de restauration BIOMET 3i n'ont pas été évaluées dans l'environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Précautions : Les dispositifs de restauration BIOMET 3i ne doivent être utilisés que par des professionnels dûment formés. Les techniques chirurgicales et de restauration requises pour utiliser correctement ces dispositifs sont extrêmement spécialisées et complexes. Une technique incorrecte risque d'entraîner l'échec implantaire, la perte de l'os de soutien, la fracture de la restauration, le dévissage, l'ingestion et/ou l'aspiration d'une vis. Les composants fabriqués en PEEK sont prévus pour une utilisation jusqu'à 180 jours.

Effets indésirables possibles : Parmi les effets indésirables possibles pouvant être associés à l'utilisation des dispositifs de restauration, on citera : échec de l'ostéointégration ; perte de l'ostéointégration ; déhiscence nécessitant une greffe osseuse ; infection signalée par : abcès, fistule, suppuration, inflammation, radiotransparence ; hyperplasie gingivale ; perte osseuse excessive nécessitant une intervention ; fracture ; ingestion, aspiration et lésion du nerf.

Stockage et manipulation : Stocker les dispositifs de restauration BIOMET 3i à température ambiante. Consulter le manuel chirurgical pour les conditions spéciales de stockage ou de manipulation.

Avertissement : Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un dentiste ou médecin diplômé.

 Date de fabrication	 Utiliser avant le
 Numéro de catalogue	 Uniquement sur ordonnance
 Numéro de lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Attention, consulter la documentation jointe	 Consulter les instructions d'utilisation www.ifu.biomet3i.com
 Ne pas réutiliser	 Ne pas restériliser
 Stérilisé aux rayons gamma	 Représentant européen agréé

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
En dehors des États-Unis : +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
Téléphone : +34 934 705 800
Fax : +34 933 717 849

