

## JA 重要な製品情報

本冊子は BIOMET 3i 歯科インプラントに適用されるものです。

**使用説明書:** 骨切り術準備およびインプラント埋植のガイドラインに関する詳細は、該当する手術マニュアルを参照してください。

**説明:** BIOMET 3i 歯科インプラントは、生体適合チタン合金製またはチタン合金製です。BIOMET 3i 歯科インプラントにはさまざまな表面処理が施されています。製品の詳細説明は、各製品ラベルを参照してください。

**適応:** BIOMET 3i 歯科インプラントは、単一歯修復および遅延荷重を使用した複数歯の部分的または完全な無歯領域における上顎または下顎への人工器具の留置、あるいは固定型または取り外し可能な架義歯術用のアバットメント（末端または中間）として、またはオーパデンチャーの保持のための外科的留置に使用されるものです。BIOMET 3iT3®、NanoTite™ および OSSEOTITE® 歯科インプラントも、これらの適応で即時荷重を使用することができます。

BIOMET 3iT3®, NanoTite™ および OSSEOTITE® 歯科インプラントは、一次安定性が良好で、咬合荷重が適切な場合に咀嚼機能を回復させるために、単一歯および/または複数歯の即時機能に使用されるものです。

**禁忌:** 手術が禁忌である患者の場合、また市販の純チタンまたはチタン合金（バナジウム、アルミニウム、リン酸カルシウムを含む）に対して過敏である患者の場合、歯科インプラント埋植ができないことがあります。

残っている顎骨が少なくインプラントの安定性が十分確保できない患者には、BIOMET 3i 歯科インプラントを留置しないでください。

**警告:** 荷重がインプラント機能を超える場合、過剰な骨損失または歯科インプラントの破損が起こるおそれがあります。生理学的および解剖学的条件が歯科インプラントの性能に影響を及ぼす可能性があります。

患者の口腔内で小型コンポーネントの取扱いを誤ると、摂取、吸引および/または嚥下の危険性を伴います。

ドリルで定められた深さよりも深くインプラントを埋植させると、インプラント、ドライバーまたは骨切り術に損傷を与えるおそれがあります。

ショートインプラントの場合、インプラント周囲の骨損失、インプラントの叩打に対する反応の変化、またはインプラントの深さに沿った骨とインプラントの接触部分の画像的变化、のいずれかについて患者を注意深くモニターする必要があります。インプラントが動いたり、50%以上の骨損失がみられる場合には、インプラント除去の可能性を評価する必要があります。ショートインプラントを選択した場合は、ショートインプラントを別のインプラントにスプリントし、最も幅の広いフィクスチャーを設置する二段階の外科的アプローチを検討する必要があります。さらに、オッセオインテグレーションに時間をかけ、即時荷重を避ける必要があります。

「使い捨て」のラベルが付いた BIOMET 3i 製品を再利用すると、製品汚染、患者感染が起こり、および/または意図された通り器具が機能しなくなる恐れがあります。

**MRI に関する声明:** BIOMET 3i 歯科インプラントは、磁気共鳴画像法 (MRI) 環境下で安全性、伝熱、移動または適合性の評価を実施していません。

**安全上の注意:** これらの器具は、訓練を受けた専門家のみが使用するようになっています。これらの器具を適切に使用する必要のある手術手技および修復手技は、極めて特殊で複雑な手技です。不適切な手技により、インプラントの故障、支持骨の損失、修復物の破損、スクリーンの緩みによる摂取、吸引および/または嚥下につながるおそれがあります。一次安定性が十分に達成されたことを確認してから、即時機能荷重を検討することができます。

歯科インプラントを留置する際には、骨質、口腔衛生および医学的状態（血液疾患またはコントロールされていないホルモンの状態など）を考慮に入れる必要があります。回復期間は、インプラント部位の骨質、埋植器具に対する組織反応および手術手技時の骨密度に関する外科医の評価により異なります。インプラント後の回復期間中に過剰な力が加わらないように、インプラント修復時には咬合が適切であるかを評価する必要があります。

臼歯部には直径 4mm 未満のインプラントを設置しないことを推奨します。

**滅菌:** すべての歯科インプラントは滅菌されており、「STERILE (滅菌)」のラベルが貼られています。滅菌販売されているすべての製品は、製品ラベルに印字された使用期限までに単回使用してください（再利用不可）。滅菌製品のパッケージが破損している場合、または開封済みの場合は使用しないでください。再滅菌はできません。

**保管および取扱い:** 器具は室温で保管してください。保管または取扱いに関する特別な条件については、各製品ラベルおよび手術マニュアルを参照してください。

**考えられる有害事象:** 歯科インプラントに関連する考えられる有害事象には以下が含まれます: インテグレーション不良、インテグレーション減少、骨移植を必要とする離開、上顎洞、下縁、舌面板、口唇板、下歯槽管または歯肉の穿孔、膿瘍、瘻孔、化膿、炎症または X 線透過性と報告される感染症、持続痛、しびれ感、知覚異常、過形成、治療介入を要する骨損失、インプラントの損傷または破損、全身感染症、神経損傷、摂取、吸引および/または嚥下。

**注意:** 米国連邦法により、本器具の販売は免許を持った歯科医または医師によるもの、またはその指示によるものに限定されます。

|  |   |
|--|---|
| <br>製造日                                   | <br>バッチコード               |
| <br>カタログ番号                                | <br>注意、添付書類を参照のこと        |
| <br>再滅菌不可                               | <br>再利用不可              |
| <br>使用説明書を参照のこと<br>www.ifu.biomet3i.com | <br>ガンマ線滅菌済み           |
| <br>使用期限                                | <br>包装に破損がある場合は使用しないこと |
| <br>処方箋のみ                               | <br>欧州正式代表者            |
| <br>法的製造業者                              |   |

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
米国外: +1-561-776-6700  
ファックス: +1-561-776-1272  
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  
電話: +34 934 705 500  
ファックス: +34 933 717 849

