

ZH 重要产品信息

本文件适用于所有的 BIOMET 3i 修复产品。

有关您所用产品特定程序的详细信息，请参见单个产品标签或 BIOMET 3i 网站上的相应手册。

说明：BIOMET 3i 修复产品采用生物相容性钛、钛合金、黄金、黄金合金、钴、不锈钢、聚醚醚酮 (PEEK)、钴铬合金和聚甲醛（迭尔林）制成。请参见产品《使用指南》/《手术手册》，查看更多装置信息。

适应症：BIOMET 3i 修复产品适于用作在上颌和下颌植入骨内牙科植入体的附件。

临时基牙适于用作骨内牙科植入体的附件，以支持完全或部分缺齿患者体内的假体装置。骨内和牙龈愈合过程中，临时基牙可为上颌或下颌中的假体提供达 180 天的支持，并且可在无咬合负重的过渡性修复中使用。根据单个产品设计，该假体将使用水泥机械安装于或使用螺钉固定于基牙系统上。有关 BellaTek 患者特定基牙的兼容性，请参见随附文件的兼容性表格。

禁忌症：如果已知患者对本文件“说明”部分所列的任何材料过敏，则禁止植入 BIOMET 3i 修复产品。

警告：如对患者口中的小型组件处理不当，会有摄入、吸入和/或吞咽的风险。基牙的负重超出其功能范围时，可能会发生修复断裂的情况。重复使用标为一次性使用的 BIOMET 3i 产品，可能会导致产品污染、患者感染和/或无法取得该装置预期的效果。

聚醚醚酮组件适于为上颌或下颌的单装置或多装置临时假体提供 180 天的支持，届时应插入一个永久性假体。

无菌：某些 BIOMET 3i 修复产品为无菌供应。参见单个产品标签上的灭菌信息；所有的无菌产品均标有“无菌”。出售时已灭菌的所有产品均应于产品标签上所印的“使用期限”之前仅使用一次。切勿使用包装已损坏或曾打开的无菌产品。非无菌产品在使用前可能需要进行清洁和灭菌。请参见单个产品标签或《修复手册》，查看更多信息。针对使用前需要进行灭菌的非无菌产品，BIOMET 3i 建议对包装内的产品采用以下灭菌参数：

蒸汽重力灭菌法（重力置换循环）——置于 132°C-135°C (270°F-275°F)* 温度下至少十五 (15) 分钟或者

预抽真空灭菌法（动态抽气循环）——置于 132°C-135°C (270°F-275°F)* 温度下至少四 (4) 分钟，脉冲 4 次。

*灭菌后，应等待 30 分钟让装置彻底干燥。请参见《外科和修复手册》或产品说明书，查看其余的维护和清洁说明。

切勿对组件进行重复灭菌或高压蒸汽灭菌，除非单个产品标签上有此要求。如需灭菌，可参见《修复手册》或相应组件的任何附加产品文件中的相关说明。

磁共振声明：BIOMET 3i 修复产品尚未经过磁共振 (MRI) 环境中的安全性、加热、迁移或兼容性评估。

注意事项：BIOMET 3i 修复产品仅应由受过培训的专业人员使用。正确使用这些产品所需的手术和修复技巧是高度专业化和复杂的程序。使用不当可能会导致植入体失效、缺少骨支持、修复断裂、螺钉松动、摄入、吸入和/或吞咽。采用聚醚醚酮材料制成的组件可使用 180 天。

潜在不良事件：与使用修复产品相关的潜在不良事件可能包括：整合失败；缺少整合；骨间裂隙需要骨移植；如脓肿、瘘管、化脓、发炎、射线可透性等所报告的感染；牙龈增生；骨质流失过多需进行干预；断裂；摄入、吸入和/或吞咽以及神经损伤。

存放和处理：BIOMET 3i 修复产品应在室温下存放。参见《外科手册》，查看特殊的存放或处理条件。

注意：美国联邦法律对由牙医或医生出售或根据牙医或医生指示出售这种装置有限制性规定。

 制造日期	 使用期限
 产品编号	 仅凭处方购买
 批次代码	 包装损坏切勿使用
 注意，参考随附文件	 请参考使用说明 www.ifu.biomet3i.com
 切勿重复使用	 切勿重复灭菌
 经伽玛辐射灭菌	 欧洲授权代表

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
美国境外: +1-561-776-6700
传真: +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
电话: +34 934 705 500
传真: +34 933 717 849

