

JA 重要な製品情報

本冊子はBIOMET 3iの全修復製品に適用されるものです。

使用する特定の手技に関する詳細については、各製品ラベルまたはBIOMET 3iのウェブサイトに掲載される適切なマニュアルを参照してください。

説明: BIOMET 3i修復製品は、生体適合チタン合金製、チタン合金製、金製、金合金製、ジルコニウム製、ステンレス鋼製、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 製、コバルトクロム合金製、またはポリオキシメチレン (デルリン) 製です。器具の詳細情報については、使用に関する製品ガイドライン/手術マニュアルを参照してください。

適応: BIOMET 3i修復製品は、上顎および下顎への骨内歯科インプラント埋植に対する補助装置として使用されるものです。

プロビジョナル アバットメントは、部分的または完全な無歯状態の患者の人工器具を維持する骨内歯科インプラントに対する補助装置として使用されるものです。骨内および歯肉内の回復期間中最大180日間にわたり、上顎または下顎における人工装置の補助にわたって使用され、またプロビジョナル修復法の非咬合荷重に使用されるものです。人工装置は、各製品設計に基づいたアバットメントシステムにセメントで、機械的に、またはネジで固定されます。BellaTek 患者固有アバットメントの適合性については、添付書類の対応表を参照してください。

禁忌: 本冊子の説明セクションに記載される素材のいずれかに対して過敏である患者の場合、BIOMET 3i修復製品が使用できないことがあります。

警告: 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。荷重がアバットメントの機能を超える場合、修復物が破損する恐れがあります。「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。

PEEK 製コンポーネントは、最終人工装置が挿入されてから、最大180日間にわたり上顎または下顎における単一または複数ユニットのプロビジョナル用人工装置の補助に使用されるものです。

滅菌: BIOMET 3i修復製品には滅菌済みのものがあります。滅菌に関する情報については、各製品ラベルを参照してください。すべての滅菌済み製品には「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。滅菌されていない製品は、使用前に洗浄・消毒する必要があります。詳細については、各製品ラベルまたは修復マニュアルを参照してください。使用前に消毒する必要がある非滅菌製品については、BIOMET 3iは包装品に対して以下の滅菌を推奨します:

高圧蒸気滅菌法 (重力置換サイクル) - 132~135°C (270~275°F) で15分以上暴露*、または

プレバキューム滅菌法 (動的脱気サイクル) - 132~135°C (270~275°F) で4分間、4パルス以上暴露*

*滅菌後、器具を30分かけて完全に乾燥させること。以降の取扱いおよび洗浄の手順については、手術マニュアルおよび修復マニュアル、または添付文書を参照してください。

各製品ラベルに指示のない限り、コンポーネントを再滅菌またはオートクレーブしないでください。手順は修復マニュアル、または該当するコンポーネントの製品マニュアルに記載されています。

MRIに関する声明: BIOMET 3i修復製品は、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: BIOMET 3i修復製品は、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。これらの製品を適切に使用する必要が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、スクリューの緩みによる摂取、吸引および/または嚥下につながるおそれがあります。PEEK製のコンポーネントの使用期間は、最大180日間です。

考えられる有害事象: 修復製品に関連して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; 以下と報告される感染症: 膿瘍、瘻孔、化膿、炎症、X線透過性; 歯肉増殖症; 治療介入を要する骨損失; 骨折; 摂取、吸引および/または嚥下および神経損傷。

保管および取扱い: BIOMET 3i修復製品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、手術マニュアルを参照してください。

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。

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

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 Alameda 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

