

KO 중요 제품 정보

이 문서는 BIOMET 3i 보철 제품(Restorative Products) 전체에 적용됩니다. 사용하는 제품에 대한 구체적인 시술 절차를 자세히 알아보려면 개별 제품 라벨이나 BIOMET 3i 웹 사이트의 개별 제품 라벨 또는 해당 설명서를 참조하시기 바랍니다.

설명: BIOMET 3i 보철 제품은 생체 적합 티타늄, 티타늄 합금, 금, 금 합금, 지르코늄, 스테인리스 스틸, PEEK(폴리에테르에테르케톤), 코발트 크롬 합금 및 폴리옥시메틸렌(멜린)으로 제조됩니다. 더 많은 기기 정보를 보려면 제품의 사용/수술 설명서의 지침을 참조하시기 바랍니다.

적응증: BIOMET 3i 보철 제품은 치과용 골내 임플란트를 상악골과 하악골 내에 설치하기 위한 부속품으로 사용됩니다.

부분 또는 완전 무치아 환자의 경우 보철 장치를 지지하는 치과용 골내 임플란트의 부속품으로 임시 용도의 의치 받침대가 사용됩니다. 이 장치는 골내 및 잇몸 상태가 회복되는 동안 최대 180일까지 상악골이나 하악골의 보철물을 지지하고 임시 복원 장치에 교합으로 인한 하중이 부과되지 않도록 해 줍니다. 보철물은 개별 제품 설계를 바탕으로 받침대에 시멘트, 기계적 혹은 나사로 고정됩니다. Bellatek 환자 맞춤형 받침대의 호환성에 대해서는 첨부 문서의 호환성 표를 참조하십시오.

금지 사항: 이 문서의 설명 섹션에 나온 재질 중 하나에 과민성이 있는 것으로 알려진 환자의 경우 BIOMET 3i 보철 제품을 설치할 수 없습니다.

경고: 환자 입 안에서 작은 구성품을 잘못 취급하는 경우 구성품이 기도로 섭취 또는 흡인되거나 목구멍에 삼켜질 위험이 있습니다. 의치 받침대의 기능적 역량을 넘어서는 하중이 부과되는 경우 복원 부위의 균열이 발생할 수 있습니다. 일회용으로 표시된 BIOMET 3i 제품을 재사용하면 제품 오염, 환자 감염 및/또는 장치가 본래 용도로 기능하지 못하는 상황으로 이어질 수도 있습니다.

PEEK 구성품은 최대 180일 동안 상악골이나 하악골 내에 단일 또는 복수 단위의 임시 보철물을 지지하기 위한 용도로써 이 기간 동안 최종 보철물을 삽입해야 합니다.

멸균: 일부 BIOMET 3i 보철 제품은 멸균 처리된 상태로 제공됩니다. 멸균 정보는 개별 제품 라벨을 참조하시기 바랍니다. 모든 멸균 처리 제품은 '멸균'으로 표시됩니다. 모든 멸균 처리 제품은 일회용으로 제품 라벨에 표시된 "유통기한"까지 사용할 수 있습니다. 멸균 제품의 포장지가 손상되었거나 이전에 개봉한 흔적이 있는 경우 사용하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공되는 제품은 세척 및 멸균 처리 후에 사용해야 합니다. 자세한 내용은 개별 제품 라벨 또는 복원 설명서를 참조하시기 바랍니다. 멸균 후 사용해야 하는 비멸균 제품의 경우 BIOMET 3i는 포장된 품목에 대해 다음 멸균 파라미터를 권장합니다.

중기 비증 멸균법(중력 변위 주기) - 132°C~135°C(270°F~275°F) 온도에서 최소 15분의 노출 시간* 또는

사전 진공식 멸균법(동적 공기 제거식 주기) - 132°C~135°C(270°F~275°F) 온도에서 최소 4분씩, 4회 적용의 노출 시간*

*멸균 후에는 기기를 30분 동안 완전히 건조시켜야 합니다. 나머지 관리 및 세척 지침을 보려면 수술 및 복원 설명서나 포장 안에 삽입된 자료를 참조하시기 바랍니다.

개별 제품 라벨에 표시된 경우, 복원 설명서나 해당 구성품에 대해 추가된 제품 자료에 지침이 나와 있는 경우를 제외하고 구성품을 다시 멸균하거나 가압 멸균하지 마십시오.

MRI 설명: BIOMET 3i 보철 제품은 MRI(자기 공명 영상) 환경에서의 안전성, 가열, 이동 또는 호환성에 대해 평가되지 않았습니다.

주의 사항: BIOMET 3i 보철 제품은 훈련을 받은 전문가에 의해서만 사용되어야 합니다. 이 제품을 적절하게 사용하기 위해 필요한 수술 및 복원 기술은 매우 전문적이고 복잡한 절차입니다. 잘못 시술할 경우 이식 실패, 지지하는 뼈의 손실, 복원 부위의 균열, 나사의 헐거워짐, 부품의 섭취, 흡인 및/또는 목구멍으로 삼켜질 수 있습니다. PEEK 재질로 만들어진 구성품은 최대 180일 동안 사용합니다.

잠재적 부작용: 치과용 임플란트 사용과 관련하여 잠재적 부작용에는 다음 증상이 있을 수 있습니다. 융합 실패, 융합 부위의 손실, 골 이식이 필요한 융합 부위의 벌어짐, 다음 상태로 확인되는 감염(농양, 누공, 화농, 염증, 방사선 투과성), 잇몸 증식, 치료가 필요한 과도한 뼈 손실, 균열, 부품의 섭취, 흡인 및/또는 목구멍으로 삼킴 및 신경 손상.

보관 및 취급: BIOMET 3i 보철 제품은 실온에서 보관해야 합니다. 특수한 보관 또는 취급 조건을 보려면 수술 설명서를 참조하십시오.

주의: 미국 연방법에 의해 본 장치는 면허가 있는 치과 의사 또는 의사의 주문이 있을 때에만 판매될 수 있습니다.

 제조일	 유통기간
 카탈로그 번호	 의사의 지시가 있는 경우에만 사용 가능
 배치 코드	 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오
 주의, 첨부 문서 참조	 사용 전 설명서 필독 www.ifu.biomet3i.com
 재사용하지 마십시오	 재살균 처리하지 마십시오
 감마선으로 살균됨	 유럽 공동체 공식 영업점

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
미국 이외 지역: +1-561-776-6700
팩스: +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
전화: +34 934 705 500
팩스: +34 933 717 849

