

ZH 重要产品信息

本文件适用于 BIOMET 3i 牙科植入体。

使用说明：有关切骨术准备和植入体植入指南的详细解释，请参见相应的《外科手册》。

说明：BIOMET 3i 牙科植入体采用生物相容性钛或钛合金制成。BIOMET 3i 牙科植入体包括各种表面处理。有关具体的产品说明，请参见单个产品标签。

适应症：BIOMET 3i 牙科植入体适于手术植入上颌或下颌，以假体形式连接在单颗牙齿修复和部分或完全缺齿区间（有多颗单颗牙齿利用延期负重），或用作固定或可移动齿桥的终端或中间基牙，并保留覆盖义齿。BIOMET 3iT3®、NanoTite™ 和 OSSEOTITE® 牙科植入体也可在这些应用中实行即刻负重种植。

BIOMET 3iT3®、NanoTite™ 和 OSSEOTITE® 牙科植入体适于在达到良好的初期稳定性时在单颗牙齿和/或多颗牙齿应用中直接发挥功能，可承受适当的咬合负重，恢复咀嚼功能。

禁忌症：如果患者的身体存在手术禁忌症或对商用纯钛或钛合金（包括钒、铝和磷酸钙）过敏，则禁止植入牙科植入体。

BIOMET 3i 牙科植入体不应用于剩余颌骨消减过多、无法提供足够的植入体稳定性的患者。

警告：植入体负重超出功能范围可能会导致骨质流失过多或牙科植入体折断。生理学和解剖学状况可能会影响牙科植入体的性能。

如对患者口中的小型组件处理不当，会有摄入、吸入或吞咽的风险。

用力过大，使植入体在切骨术中的深度超出钻具钻出的深度会损坏植入体、起子或切骨术。

对于短植入体，临床医生应密切监控患者是否出现以下状况：植入体周围骨质流失，植入体对叩诊的反应有变，或沿植入体纵向进行的射线照相发现骨与植入体相接处有变。如果植入体显示活动性或骨质流失多大于 50%，应评估是否可以移除植入体。如果选择使用一个短植入体，临床医生应考虑采用二期手术法，用夹板将一个短植入体固定到一个附加植入体上，并且尽可能置入最宽的固定装置。此外，临床医生还应为骨整合留出更长时间，并避免即刻负重。

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。

磁共振声明：BIOMET 3i 牙科植入体尚未经过磁共振 (MRI) 环境中的安全性、加热、迁移或兼容性评估。

注意事项：这些装置仅应由受过培训的专业人员使用。正确使用这些装置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。临床医生确定已达到足够的初期稳定性之后，可以考虑直接进行功能性负重。

植入牙科植入体时应考虑以下问题：骨质、口腔卫生和医疗状况，例如血液疾病或内分泌失调。愈合期根据植入部位的骨质、组织对植入装置的反应和手术时外科医生对患者骨密度的评估而有所不同。应根据植入体修复情况评估适当的咬合，以免在愈合期使植入体受力过大。

不建议在后区使用直径小于 4 毫米的植入体。

无菌：所有的牙科植入体均无菌供应，并贴有“无菌”标签。出售时已灭菌的所有产品均应于产品标签上所印的到期日之前仅使用一次。切勿使用包装已损坏或曾打开的无菌产品。切勿重复灭菌。

存放和处理：装置应在室温下存放。

参见单个产品标签和《外科手册》，查看特殊的存放或处理条件。

潜在不良事件：与使用牙科植入体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，上颌窦、下颌下缘、舌侧板、唇板、下牙槽管、牙龈穿孔，如脓肿、瘘管、化脓、发炎、射线可透性等所报告的感染，持续疼痛，麻痹，感觉异常，增生，骨质流失过多需进行干预，植入体折断或断裂，全身感染，神经损伤、摄入、吸入和/或吞咽。

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.rfu.biomet3i.com
 切勿重复使用	 切勿重复灭菌
 经伽玛辐照灭菌	 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

