

KO 중요 제품 정보

이 문서는 BIOMET 3i 치과용 임플란트에 적용됩니다.

사용 지침: 절골술 준비 및 이식 부품 설치 안내에 대한 자세한 설명을 보려면 해당 수술 설명서를 참조하십시오.

설명: BIOMET 3i 치과용 임플란트는 생체 적합 티타늄 또는 티타늄 합금으로 제조되었습니다. BIOMET 3i 치과용 임플란트에는 다양한 표면 처리가 되어 있습니다. 상세한 제품 설명은 개별 제품의 라벨을 참조하시기 바랍니다.

적응증: BIOMET 3i 치과용 임플란트는 상악이나 하악에 수술을 통해 설치해 사용됩니다. 하중을 지연시키는 방법을 사용하여 단일 치아 재건이나 복수의 단일 치아를 포함한 부분 또는 완전 무치아 범위에서 인공 삽입물을 부착하거나, 고정식 또는 가철식 가공 의치의 끝부분 또는 중간 부분의 의치 받침대로서, 의치를 보존할 때 쓰입니다. BIOMET 3i T3®, NanoTite™ 및 OSSEOTITE® 치과용 임플란트는 이러한 적응증에 대한 하중을 즉시 활용할 수도 있습니다.

BIOMET 3i T3®, NanoTite™ 및 OSSEOTITE® 치과용 임플란트는 위와 아래 이빨에 적절한 교합 하중을 부과한 뒤 초기 안정성이 확보되면 단일 치아 및/또는 복수 치아에 적용합니다. 즉각적으로 기능하여 씹는 기능을 회복하게 만들어졌습니다.

금지 사항: 상용 순수 티타늄 또는 티타늄 합금(바나듐, 알루미늄, 인산 칼슘 포함)에 과민성을 보이는 환자뿐 아니라 수술 금지 상태의 환자 모두에게 치과용 임플란트 설치가 금지될 수 있습니다.

BIOMET 3i 치과용 임플란트는 남아 있는 턱뼈가 너무 약해 적절한 이식의 안정성을 확보하기 어려운 환자에게는 이식할 수 없습니다.

경고: 이식 부품의 기능적 역량을 넘어서는 하중이 부과되는 경우 뼈의 손실이나 치과용 임플란트의 파손이 발생할 수 있습니다. 생리학 및 해부학적 조건이 치과용 임플란트의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 환자 입 안에서 작은 구성품을 잘못 취급하는 경우 구성품이 기도로 섭취, 흡인 및/또는 삼켜질 위험이 있습니다.

드릴로 설정한 깊이 이상으로 이식 부품을 밀어 넣으면 이식 부품, 드라이버 또는 절골술이 손상될 수 있습니다.

임상의는 이식 부품을 짧게 설치하는 경우 환자가 다음과 같은 상태를 보이는지 주의하여 모니터링해야 합니다. 이식 부품 주변의 뼈 손실, 이식 부품 길이를 따라 뼈-이식 부품을 닿는 부위에서 타악 또는 방사선상 변화에 대한 이식 부품의 반응 변화. 이식 부품이 흔들리거나 50% 이상 뼈 손실을 보이는 경우 이식 부품 제거가 가능한지 평가해야 합니다. 임상의가 이식 부품을 짧게 이식하기로 선택하는 경우(short implant) 2단계의 수술 방법을 고려하여 짧은 이식 부품을 부목을 더하여 추가로 이식 부품을 삽입하고 가능한 가장 폭이 넓은 고정 장치를 설치해야 합니다. 임상의는 이외에도 골융합까지 더 많은 시간을 허용하고 즉각적으로 하중이 부과되지 않도록 해야 합니다.

일회용으로 표시된 BIOMET 3i 제품을 재사용하면 제품 오염, 환자 감염 및/또는 장치가 본래 용도로 기능하지 못하는 상황으로 이어질 수도 있습니다.

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

주의 사항: 훈련 받은 전문인만이 이 기기를 사용할 수 있습니다. 이 기기를 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. 임상의가 정한 적절한 초기 안정성이 확보된 경우 즉각적인 기능상의 하중 부어를 고려할 수 있습니다.

치과용 임플란트를 설치할 때 뼈의 상태, 구강 내 위생 상태, 혈액 질환이나 호르몬의 불안정한 상태와 같은 의학적 상태 등을 고려해야 합니다. 회복 기간은 이식 부위의 뼈의 상태, 이식 부품에 대한 조직 반응 및 시술 당시 환자의 골밀도에 대한 의사의 판단에 따라 다릅니다. 이식 부위의 회복 기간 동안 과도한 압력이 가해지지 않도록 이식 복원 부위의 교합이 올바른지 평가해야 합니다.

직경이 4mm 미만인 이식 부품은 입 안쪽 부위에는 설치하지 않는 것이 좋습니다.

멸균: 치과용 임플란트는 모두 멸균 처리되어 "STERILE(멸균)"으로 표시됩니다. 모든 멸균 처리 제품은 일회용으로 제품 라벨에 표시된 유효 기간 동안에만 사용할 수 있습니다. 멸균 제품의 포장지가 손상되었거나 이전에 개봉한 흔적이 있는 경우 사용하지 마십시오. 재멸균 처리하지 마십시오.

보관 및 취급: 실온에서 보관해야 합니다. 특별한 보관 및 취급 조건의 경우 개별 제품의 라벨이나 수술 매뉴얼을 참조하십시오.

잠재적 부작용: 치과용 임플란트 사용과 관련하여 잠재적 부작용에는 융합 실패, 통합 부위의 손실, 골 이식이 필요한 이식 부위의 멀어짐, 상악동, 하연, 혀면판, 입술판, 하치조관 또는 잇몸의 천공, 농양, 누공, 화농, 염증 또는 방사선 투과성으로 확인되는 감염, 지속적인 통증, 마비, 감각이상, 증식, 치료가 필요한 과도한 뼈 손실, 이식 부품의 파손 또는 균열, 전신 감염, 신경 손상, 부품의 섭취, 흡인 및/또는 목구멍으로 삼킴 등의 증상이 있을 수 있습니다.

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

 제조일	 배치 코드
 카탈로그 번호	 주의, 첨부 문서 참조
 멸균된 처리하지 마십시오	 재사용하지 마십시오
 사용 전 설명서 필독 www.fibu.biomet3i.com	 감마선으로 멸균됨
 유용기간	 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오
 의사의 지시가 있는 경우에만 사용 가능	 유럽 공동체 공식 영업점
 법적 제조업체	

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

