

## RU ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Этот документ относится к зубным имплантатам BIOMET 3i.

**Руководство по применению.** Подробное изложение рекомендаций по остеотомическому препарированию и установке имплантата см. в соответствующем(их) хирургическом(их) руководстве(ах).

**Описание.** Зубные имплантаты BIOMET 3i изготовлены из биологически совместимого титана или титанового сплава. Зубные имплантаты BIOMET 3i выпускаются с различными видами обработки поверхности. Описание каждого изделия приведено на его этикетке.

**Показания к применению.** Зубные имплантаты BIOMET 3i предназначены для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть с целью протезирования отдельных зубов и для использования в областях с частичной или полной адентией с несколькими отдельными зубами с более поздней установкой, либо в качестве конечной или промежуточной опоры для фиксированного или съемного моста, а также для фиксации съемных зубных протезов. По вышеперечисленным показаниям может также использоваться одномоментная установка зубных имплантатов BIOMET 3iTz®, NanoTite™ и OSSEOTITE®.

Зубные имплантаты BIOMET 3iTz®, NanoTite™ и OSSEOTITE® предназначены для немедленного использования на одном зубе и/или нескольких зубах, когда хорошая первичная стабильность достигается надлежащей окклюзионной установкой с целью восстановления жевательной функции.

**Противопоказания.** Установка зубных имплантатов может быть противопоказана пациентам, у которых имеются либо противопоказания к хирургическому вмешательству, либо повышенная чувствительность к технически чистому титану или титановым сплавам (включающим ванадий, алюминий и фосфат кальция).

Зубные имплантаты BIOMET 3i не должны устанавливаться пациентам, у которых остаточная толщина челюстной кости недостаточно велика, чтобы обеспечить достаточную устойчивость имплантата.

**Предупреждения.** Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата. Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов.

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в полости рта пациента может повлечь за собой риск их аспирации и (или) проглатывания.

Принудительная установка имплантата в остеотомическое отверстие на глубину, превышающую пройденную сверлами, может привести к повреждению имплантата, имплантовода или остеотомического отверстия.

В случае применения коротких имплантатов врачи должны внимательно наблюдать за состоянием пациентов для выявления следующих состояний: потеря костной ткани вокруг имплантата, изменение ответа имплантата на перкуссию, рентгенографические признаки изменения зоны контакта имплантата с костью по длине имплантата. При наличии подвижности имплантата или потери более 50 % костной ткани, следует обследовать имплантат и решить вопрос о его возможном удалении. Если врач выбирает короткий имплантат, следует рассмотреть возможность применения двухэтапной процедуры, фиксации короткого имплантата к дополнительному имплантату и применение имплантата самого большого из возможных диаметров. Кроме того, врач должен дать больше времени на остеоинтеграцию и избегать одномоментной установки.

Повторное применение изделий BIOMET 3i, на маркировке которых указано одноразовое использование, может привести к загрязнению изделия, инфицированию пациента и/или неспособности устройства выполнять функцию, для которой оно предназначено.

**Заявление относительно безопасности при МРТ.** Зубные имплантаты BIOMET 3i не были исследованы в отношении безопасности, нагрева, смещения и совместимости с аппаратурой магнитной резонансной томографии (МРТ).

**Предостережения.** Эти устройства должны применяться только обученными специалистами. Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации. Как только врач определит наличие достаточной первичной стабильности, можно рассмотреть возможность немедленной функциональной нагрузки.

При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее: качество кости, гигиену полости рта и такие медицинские показания, как заболевания крови или неконтролируемые гормональные заболевания. Длительность заживления зависит от качества костной ткани на участке имплантации, реакции ткани на имплантированное устройство и оценки костной плотности, которую производит врач в ходе хирургической операции. При реставрации зуба с применением имплантата необходимо оценить правильность прикуса, чтобы избежать чрезмерной нагрузки в период вживления имплантата.





В задние области челюсти **НЕ** рекомендуется устанавливать имплантаты диаметром менее 4 мм.

**Стерильность.** Все зубные имплантаты поставляются стерильными и маркированы «STERILE» (Стерильно). Все изделия, поставляемые стерильными, подлежат однократному использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не подлежит повторной стерилизации.

**Хранение и обращение.** Приборы должны храниться при комнатной температуре. Особые условия хранения и обращения описаны на этикетках изделий и в хирургическом руководстве.

**Возможные побочные реакции.** Возможные побочные реакции, связанные с использованием зубных имплантатов, могут включать следующее: неприживление имплантата, отделение имплантата, частичное обнажение, требующее пересадки кости, прорывание гайморовой пазухи, нижнего края челюсти, язычной пластины, лабиальной пластины, нижнего альвеолярного канала или десны, инфекцию, проявляющуюся в форме абсцесса, свища, нагноения, воспаления или рентгенопрозрачности, постоянную боль, онемение, парестезию, гиперплазию, чрезмерную потерю кости, требующую вмешательства, перелом или трещину имплантата, общую инфекцию, повреждение нерва и аспирацию.

**Предупреждение.** Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого прибора лицензированными стоматологами или врачами, либо по их рецептам.

 Дата производства	 Использовать в соответствии со сроком годности
 Номер по каталогу	 Отпускается только по рецепту врача
 Код партии	 Не использовать в случае поврежденной упаковки
 Внимание: ознакомьтесь с прилагаемой документацией	 Обратитесь к руководству для эксплуатации
 Не подлежит повторному использованию	 Не подлежит повторной стерилизации
 Стерилизовано с использованием гамма-излучения	

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Outside The U.S.: +1-561-776-6700  
Fax: +1-561-776-1272  
www.biomet3i.com

**EC REP**

BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.  
WTC Alameda Park, Ed. 1, Planta 1ª  
Pl. de la Pau, s/n  
08940 – Cornellà de Llobregat  
(Barcelona) Spain  
Phone: +34 934 705 500  
Fax: +34 933 717 849

**CE**  
**0086**