

Этот документ касается зубных имплантатов BIOMET 3i.

Руководство по применению. Подробные рекомендации по препарированию остеотомического отверстия и установке имплантата см. в соответствующих хирургических руководствах.

Описание. Зубные имплантаты BIOMET 3i изготовлены из биологически совместимого титана или титанового сплава. Различные типы зубных имплантатов BIOMET 3i отличаются способом 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 реставрации отдельных зубов с применением замковых креплений и для использования в областях с частичной или полной адентией при использовании метода отложенной установки для нескольких отдельных зубов, либо в качестве конечной или промежуточной опоры для фиксированного или съемного моста, а также для фиксации съемных зубных протезов. По вышеперечисленным показаниям возможна также одномоментная установка зубных имплантатов BIOMET 3i T3®, NanoTite™ и OSSEOTITE®.

Зубные имплантаты BIOMET 3i T3®, NanoTite™ и OSSEOTITE® предназначены для одномоментной установки в области одного или нескольких отсутствующих зубов при достижении хорошей первичной стабильности при надлежащей жевательной нагрузке с целью восстановления жевательной функции.

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

Зубные имплантаты BIOMET 3i не должны устанавливаться пациентам с недостаточной толщиной челюстной кости, которая не сможет обеспечить надлежащую 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 снизить эффективность зубных имплантатов.

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в полости рта пациента повышает риск их аспирации или проглатывания.

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 реакции имплантата на перкуссию, рентгенографические признаки изменения зоны контакта имплантата с костью по длине имплантата. При подвижности имплантата или потере более 50 % костной ткани следует обследовать имплантат и решить вопрос о его возможном удалении. Если врач выбирает короткий имплантат, рекомендуется применять двухэтапную процедуру с фиксацией короткого имплантата к дополнительному имплантату и использовать имплантат самого большого диаметра. Кроме того, врач должен дать больше времени на остеоинтеграцию и не выполнять одномоментную установку.

Повторное использование изделий BIOMET 3i, предназначенных, согласно маркировке, для однократного использования, может привести к загрязнению изделия, инфицированию пациента и/или неспособности изделия 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 для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Предостережения. Эти изделия должны применяться только обученными специалистами. Хирургические и реставрационные приемы, использующиеся при работе с этими изделиями, являются достаточно сложными и узкоспециализированными. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления, аспирации и/или проглатыванию имплантата. Если врач определит наличие достаточной первичной стабильности, можно рассмотреть возможность одномоментной установки.

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

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

Стерильность. Все зубные имплантаты поставляются стерильными и имеют маркировку «STERILE» (Стерильно). Все изделия, поставляемые стерильными, предназначены для однократного использования до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизовать повторно.

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

Возможные нежелательные явления. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием зубных имплантатов, включают следующие: неприживление имплантата; отторжение имплантата; частичное обнажение, требующее пересадки кости; перфорацию гайморовой пазухи, нижнего края челюсти, язычной пластинки, лабиальной пластинки, 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; системную инфекцию; повреждение нерва; аспирацию и/или проглатывание имплантата.

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только лицензированным стоматологам или врачам либо по их предписанию.

| | |
|---|---|
|  Дата изготовления |  Код партии |
|  Номер по каталогу |  Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемой документацией |
|  Не стерилизовать повторно |  Не подлежит повторному использованию |
|  См. руководство пользователя www.ifu.biomet3i.com |  Стерилизовано с использованием гамма-излучения |
|  Срок годности |  Не использовать, если упаковка повреждена |
|  Отпускается только по рецепту врача |  Уполномоченный представитель в ЕС |
|  Официальный производитель | |

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
За пределами США: +1-561-776-6700
Факс: +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
Телефон: +34 934 705 500
Факс: +34 933 717 849

