

RU ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Настоящий документ касается всех реставрационных изделий компании BIOMET 3i™. Этикетки на каждом из изделий или соответствующее руководство на веб-сайте компании BIOMET 3i содержат подробную информацию о конкретной процедуре применения изделия.

Описание. Реставрационные изделия компании BIOMET 3i изготовлены из биосовместимого титана, титанового сплава, золота, сплава золота, циркония, нержавеющей стали, полиэфирэфиркетона, кобальт-хромового сплава и полиоксиметилена (Delrin). Дополнительную информацию об устройстве см. в руководстве по применению и в хирургическом руководстве.

Показания к применению. Реставрационные изделия компании BIOMET 3i предназначены для применения в качестве принадлежностей эндооссальных зубных имплантатов, устанавливаемых в верхнюю и нижнюю челюсти.

Временные абатмены предназначены для использования в качестве принадлежности эндооссальных зубных имплантатов для опоры протезов у пациентов с частичной или полной адентией. Они предназначены для использования в качестве опоры для протеза в нижней или верхней челюсти на период до 180 суток в течение эндооссального и десенного заживления и применяются для неокклюзионной установки при временной реставрации. В зависимости от конструкции того или иного изделия протез прикрепляют к абатмену цементом, механическим способом или с помощью винта. Информацию о совместимости индивидуализированных для конкретного пациента абатменов BellaTek см. таблицу совместимости в сопроводительном документе.

Противопоказания. Применение реставрационных изделий компании BIOMET 3i не допускается у пациентов с известной повышенной чувствительностью к каким-либо материалам из перечисленных в разделе «Описание» настоящего документа.

Предупреждения. Нарушение правил работы с мелкими компонентами в полости рта пациента может повлечь за собой риск их аспирации и (или) проглатывания. Если нагрузка на абатмен превышает его функциональные возможности, может произойти перелом реставрационного устройства. Повторное применение изделий BIOMET 3i, на маркировке которых указано однократное использование, может привести к загрязнению изделия, инфицированию пациента и/или неспособности устройства выполнять функцию, для которой оно предназначено.

Компоненты из полиэфирэфиркетона предназначены для опоры одного или нескольких временных протезов в нижней или верхней челюсти в течение максимум 180 дней, после чего следует установить постоянный протез.

Стерильность. Некоторые реставрационные изделия компании BIOMET 3i поставляются стерильными. Информация о стерилизации дается на этикетке каждого изделия; все стерильные изделия маркированы надписью «STERILE». 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. Изделия, поставляемые нестерильными, могут потребовать очистки и стерилизации перед применением. Более подробную информацию см. на этикетке каждого изделия или в руководстве по реставрации. В том, что касается нестерильных изделий, требующих стерилизации перед применением, компания BIOMET 3i рекомендует использовать следующие параметры стерилизации изделий в обертке:

Метод гравитационной стерилизации паром (цикл с гравитационным методом откачки воздуха) — минимальная продолжительность пребывания пятнадцать (15) минут при температуре 132–135 °C* или

Метод стерилизации с предварительным вакуумированием (цикл с динамическим методом откачки воздуха) — минимальная продолжительность пребывания четыре (4) минуты, четыре (4) импульса при температуре 132–135 °C*

*После стерилизации устройства необходимо тщательно просушить в течение 30 минут. Остальные инструкции относительно ухода за изделиями и их очистки см. в хирургическом руководстве и руководстве по реставрации.

Не стерилизуйте изделия повторно и не обрабатывайте их в автоклаве за исключением тех случаев, когда это указано на индивидуальной этикетке изделия, в руководстве по реставрации или в какой-либо дополнительной литературе по данному изделию.












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

Предостережения. Реставрационные изделия компании BIOMET 3i могут применяться только специально обученным медицинским персоналом. Хирургические и реставрационные методы, необходимые для правильной эксплуатации этих изделий, являются узкоспециализированными и сложными процедурами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации. Компоненты, изготовленные из полиэфирэфиркетона, предназначены для применения в течение не более 180 суток.

Возможные побочные реакции. Возможные побочные реакции, связанные с применением реставрационных изделий, могут включать: отсутствие интеграции, прекращение интеграции, дегисценцию, требующую трансплантации костного материала, инфекцию, проявляющуюся как абсцесс, свищ, нагноение, воспаление, рентгенопрозрачность, десенную гиперплазию, чрезмерную потерю кости, требующую вмешательства, перелом и повреждение нерва.

Хранение и обращение. Реставрационные изделия компании BIOMET 3i должны храниться при комнатной температуре. Особые условия хранения или обращения с изделиями см. в хирургическом руководстве.

Предупреждение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора исключительно лицензированным стоматологам или врачам, 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

