

Настоящий документ касается всех реставрационных изделий BIOMET 3i.

Этикетки на каждом из изделий, а также соответствующее руководство на веб-сайте компании BIOMET 3i содержат подробную информацию о конкретной процедуре применения изделия.

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

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

Временные абатменты предназначены для использования в качестве дополнительных компонентов эндооссальных зубных имплантатов для опоры протезов у пациентов с частичной или полной адентией. Они предназначены для использования в качестве опоры протеза в нижней и 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 абатменту цементом, механическим способом или с помощью винта. Информацию о совместимости индивидуализированных абатментов BellaTek см. в таблице совместимости в прилагаемой документации.

Противопоказания. Применение реставрационных изделий 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 или проглатывания. Если нагрузка на абатмент превышает его функциональные возможности, в протезе может возникнуть трещина. Повторное использование изделий BIOMET 3i, предназначенных, согласно маркировке, для одноразового использования, может привести к загрязнению изделия, инфицированию пациента и/или неспособности изделия 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 BIOMET 3i поставляются стерильными. Информация о стерилизации приведена на этикетке каждого изделия. Все стерильные изделия имеют маркировку «STERILE» (Стерильно). Все изделия, поставляемые стерильными, предназначены для одноразового использования до истечения их срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Изделия, поставляемые нестерильными, могут требовать очистки и стерилизации перед применением. Более подробную информацию см. на этикетке каждого изделия или в руководстве по реставрации. Компания BIOMET 3i рекомендует следующие параметры стерилизации для нестерильных изделий, перед использованием которых требуется стерилизация:

метод гравитационной стерилизации паром (цикл гравитационного метода откачки воздуха) — минимальная продолжительность составляет пятнадцать (15) минут при температуре 132–135° C*;

метод стерилизации с предварительным вакуумированием (цикл динамического удаления воздуха) — минимальная продолжительность составляет четыре (4) минуты при четырех (4) импульсах и температуре 132–135° C*.

* После стерилизации изделия 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 компоненты и не подвергайте их автоклавному, кроме случаев, когда на этикетке изделия указано обратное либо же для этого изделия приведены соответствующие указания в руководстве по реставрации или в любой дополнительной литературе по использованию соответствующего компонента.

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

Предостережения. Реставрационные изделия BIOMET 3i 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. Компоненты, изготовленные из полиэфирэфиркетона, предназначены для применения в течение не более 180 дней.

Возможные побочные реакции. Возможные побочные эффекты применения реставрационных изделий могут включать следующее: неприживление имплантата; отторжение имплантата; частичное обнажение, требующее пересадки кости; инфекцию, проявляющуюся в форме абсцесса, свища, нагноения, воспаления или рентгенопрозрачности; гипертрофический гингивит; чрезмерную потерю кости, требующую вмешательства; трещину имплантата; аспирацию и/или проглатывание имплантата; повреждение нерва.

Хранение и обращение. Реставрационные изделия BIOMET 3i должны храниться при комнатной температуре. Особые условия хранения и обращения описаны в хирургическом руководстве.

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только 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	 См. руководство пользователя www.ifu.biomet3i.com
 Не подлежит повторному использованию	 Не подлежит повторной стерилизации
 Стерилизовано с использованием гамма-излучения	 Уполномоченный представитель в ЕС

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 Almeda Park, Ed. 1, Planta 1ª
Pl. de la Pau, s/n
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Телефон: +34 934 705 500
Факс: +34 933 717 849

