

## **ИМПЛАНТАЦИОННАЯ СИСТЕМА BIOTECH**

Приведенная ниже информация недостаточна для применения имплантационных систем Biotech International. Настоятельно рекомендуется пройти обучение работе с имплантами Biotech International. С имплантами должны работать только опытные врачи, прошедшие соответствующее обучение и хорошо знакомые с системами Biotech International.

## **ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

### ***Ответственность***

Перед использованием импланта следует обязательно прочитать инструкции производителя, касающиеся характеристик и природы изделия, а также мер предосторожности. Зубные импланты Biotech International должны устанавливаться только с помощью изделий и инструментов компании Biotech International в соответствии с инструкциями, протоколами и рекомендациями, изложенными в документации, которая предоставлена компанией. Компания Biotech International ни при каких условиях не несет ответственность за последствия неправильного применения имплантов.

### ***Гарантия***

Компания Biotech International обязуется заменить любой имплант или компонент протеза в течение промежутка времени от имплантации до нагрузки импланта при соблюдении следующих условий.

- Заменяемое изделие является фирменным продуктом компании Biotech International.
- Изделие установлено в соответствии с протоколом хирургического вмешательства и установки протеза.
- Врач, выполнявший операцию, прошел обучение по имплантологии и системам Biotech International.

Если используются компоненты, которые не являются частью системы Biotech International или не совместимы с протоколами и рекомендациями компании Biotech International, любые обращения к компании Biotech International по гарантии и замене изделия будут отклонены. В рамках гарантии компания Biotech обязуется бесплатно заменить дефектное изделие или выдать кредитовое авизо. Обязательства по гарантии не включают в себя возврат стоимости изделия, компенсацию убытков и возмещение ущерба. Гарантия вступает в силу только после получения компанией Biotech протокола гарантии, который должным образом заполнен лечащим врачом, и к которому приложены необходимые документы.

## **ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ BIOTECH INTERNATIONAL**

Зубные импланты Biotech International выполнены из шлифованного пескоструйным методом програвированного чистого титана T40 класса II (соответствует стандарту ISO 5832-2). Импланты не содержат никель. К имплантационным системам Biotech International относятся следующие изделия.

- Стабилизированные цилиндрические импланты ICS-CP.
- Цилиндрические и конические импланты для двухэтапной операции (погружная технология): BIS и BIS Conic.
- Цилиндрические и конические импланты для одноэтапной операции (непогружная технология): Smilea и Smilea Conic.

## **ПОКАЗАНИЯ**

Импланты Biotech International предназначены для создания опоры протеза в костной ткани верхней или нижней челюсти в случае полной или частичной утраты зуба. Объем и плотность костной ткани должны быть достаточными для стабилизации импланта.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Стабилизированные цилиндрические импланты ICS-CP

- Узкий костный гребень, малая высота альвеолярного отростка нижней челюсти или подсинусного объема кости.
- Рекомендуются как опоры мостовидных протезов или как этап лечения утраты зубов в заднем отделе зубного ряда.

### Цилиндрические и конические импланты

**Импланты, отмеченные лиловым цветовым кодом,** рекомендуются для реконструкции следующих одиночных зубов: нижние центральные резцы, нижние и верхние латеральные резцы. Эти импланты нельзя использовать для одиночной реконструкции зубов в заднем отделе зубного ряда.

**Импланты, отмеченные синим цветовым кодом,** рекомендуются для реконструкции верхних латеральных резцов, верхних и нижних клыков, верхних и нижних премоляров.

**Импланты, отмеченные зеленым цветовым кодом,** рекомендуются для реконструкции верхних и нижних клыков, верхних центральных резцов, верхних и нижних премоляров.

**Импланты, отмеченные оранжевым цветовым кодом,** рекомендуются для реконструкции верхних и нижних моляров, щечной или язычной поверхности коронки зубов в заднем отделе зубного ряда, верхних и нижних клыков и верхних центральных резцов.

## ПРОТИВООКАЗАНИЯ

Импланты нельзя использовать при наличии общих или местных противопоказаний для ортопедических операций. Следует учитывать общие противопоказания к стоматологическим операциям. Противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны соответственно учитываться врачом при выставлении показаний к операции. Необходимо учитывать следующие противопоказания:

- отсутствие мотивации у пациента;
- недостаточная санация полости рта;
- наркомания, курение и злоупотребление алкоголем;
- недостаточный объем или плотность кости (D4);
- аллергия к титану или титановому сплаву;
- создание протезом избыточной поперечной нагрузки;
- острые или хронические инфекции;
- беременность.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПРЕДОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

При выставлении показаний к операции и при выборе импланта следует учесть ряд факторов.

Окклюзионная поверхность импланта в идеале должна быть несколько уже протеза зуба. Это обеспечит раздвигание десны и правильный десневой профиль протеза.

— Между имплантом и смежным корнем, а также между двумя смежными имплантами должен обеспечиваться зазор не менее 1,5 мм. Толщина костной ткани вокруг импланта с вестибулярной и язычной стороны альвеолярного отростка должна составлять не менее 1 мм (для имплантов большого диаметра эта величина должна быть гораздо больше).

- При наличии гиперчувствительности к инородным материалам или при подозрении на такую гиперчувствительность рекомендуется проверить переносимость титана Т40 прежде чем выполнять имплантацию.

— Перед операцией в обязательном порядке выполняется рентгенологическое и (или) томоденситометрическое исследование и проводится клиническое планирование лечения.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПЕРИОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ**

Первостепенной задачей является обеспечение стабильности импланта. За выбор импланта соответствующего типа и размера несет ответственность хирург. Выбор должен определяться индивидуальными особенностями клинического случая. При выборе импланта следует принимать во внимание размеры и структуру костных образований. Следует также учесть нагрузку на имплант после операции. Хирург должен спланировать и провести послеоперационное наблюдение пациента. Рекомендуется выполнять последовательное сверление костного ложа на низких скоростях с двойной наружной и внутренней профузной постоянной ирригацией. Рекомендуемая скорость вращения  $700-1200 \text{ мин}^{-1}$  (не выше  $1500 \text{ мин}^{-1}$ ). Следует следить, чтобы имплант не деформировался. Установку следует производить плавными движениями во избежание ненормальной «усталости» импланта. Приложение к импланту избыточной силы может привести к появлению трещин или к деформации изделия, что способно привести к побочным эффектам.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ**

После установки импланта следует исключить любую нагрузку на него в течение 3 месяцев для имплантов в нижней челюсти и в течение 6 месяцев для имплантов в верхней челюсти. Хирург должен предупредить пациента об ограничении жевательных нагрузок, соблюдении гигиены полости рта и выполнении других мер предосторожности после имплантации. Пациент должен уяснить, что до завершения остеогенеза вокруг импланта способность металлического импланта нести нагрузку уступает способности здоровой кости, и что при интенсивной или чрезмерной нагрузке возможно разрушение связи импланта с костью.

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

### ***Временные:***

повышенная чувствительность, отек, изменение артикуляции речи, воспаление мягких тканей.

### ***Долгосрочные:***

- хроническая боль,
- потеря чувствительности,
- инфекции,
- уменьшение толщины костной ткани,
- формирование свищей,
- поражение смежных зубов,
- эстетические проблемы,
- перфорация вестибулярной или язычной пластинки альвеолярного отростка,
- диапнезия (фиброзная гиперплазия),
- гиперплазия,
- деформация и (или) смещение импланта,
- аллергические реакции на чистый титан Т40 или титановый сплав ТА6V протеза.

## **СТЕРИЛЬНОСТЬ И ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ПАРТИЙ**

### ***Стерильность***

Импланты Biotech International поставляются в стерильной упаковке (стерилизованы гамма-излучением). При хранении в надлежащих условиях упаковка обеспечивает сохранение стерильности в течение всего срока годности. Прежде чем использовать имплант следует обязательно проверить целостность упаковки и срок годности.

Запрещается использовать изделия с поврежденной упаковкой и изделия с истекшим сроком годности. Ни в коем случае нельзя повторно использовать импланты и использовать нестерильные импланты. Запрещается повторно стерилизовать импланты любым методом стерилизации. Компания Biotech International не несет ответственности за последствия использования повторно стерилизованных имплантов. При необходимости имплантации других изделий и при необходимости использования компонентов системы протезирования, которые поставляются в нестерильном виде, ответственность за стерилизацию несет пользователь.

#### **Отслеживаемость партий**

Многоуровневая маркировка упаковки и пустые этикетки предназначены для отслеживания партий имплантов. Система отслеживания основана на использовании учетных номеров и номеров партий.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в сухом защищенном от пыли месте при комнатной температуре.

| Система                    | Цветовой код | Обозначение       | Диаметр стержня | Диаметр сверла | Длина (высота), мм        | Полированная /циркониевая шейка (высота) | Узел сопряжения |
|----------------------------|--------------|-------------------|-----------------|----------------|---------------------------|------------------------------------------|-----------------|
| ICS-CP                     | Желтый       | CP001/CP002/CP003 | 3,4             | 3              | 20(7)/<br>20(9)/<br>16(7) | Полированная шейка (0,7 мм)              | ВН              |
|                            |              | CP7016/CP7516     | 3,6/3,9         | 3/3,5          | 16(7)/<br>16(7,5)         |                                          | НАР/ВН          |
|                            |              |                   |                 |                |                           |                                          |                 |
|                            |              |                   |                 |                |                           |                                          |                 |
| BIS/<br>BIS Conic          | Лиловый      | 36xx / C36xx      | 3,6             | 3              | 8-10-12-                  | Полированная шейка (0,7 мм)              | НАР             |
|                            | Синий        | 39xx / C39xx      | 3,9             | 3,5            | 14-16                     |                                          | ВН              |
|                            | Зеленый      | 44xx / C44xx      | 4,4             | 4,0            |                           |                                          | ВН              |
|                            | Оранжевый    | 54xx / C54xx      | 5,4             | 5,0            |                           |                                          | ВН              |
| Smilea/<br>Smilea<br>Conic | Лиловый      | Z30xx / CZ30xx    | 3,6             | 3              | 8-10-12-<br>14-16         | Циркониевая шейка (2,25 мм)              | НАР             |
|                            | Синий        | Z35xx / CZ35xx    | 4,1/3,9         | 3,5            |                           |                                          | ВН              |
|                            | Зеленый      | Z40xx / CZ40xx    | 4,6/4,4         | 4,0            |                           |                                          | ВН              |
|                            |              |                   |                 |                |                           |                                          |                 |

\* НАР — наружный конус; ВН — внутренний конус.



**IMPLANT DENTAIRE  
DENTAL IMPLANT  
ZAHNIMPLANTAT  
IMPLANTE DENTAL  
IMPLANTE DENTARIO**

- Date de fabrication  
Date of manufacture  
Herstellungsdatum  
Fecha de fabricación  
Data de fabrico
- A utiliser avant :  
To be used before  
Nicht bis  
Utilizar antes de:  
Prazo de validade
- REF** Symbole pour « REFERENCE DU CATALOGUE »  
Symbol for « CATALOGUE REFERENCE »  
Symbol für « KATALOG REFERENCE »  
Símbolo para « REFERENCIA DEL CATALOGO »  
Símbolo de « REFERENCIA DO CATALOGO »
- Symbole pour « CODE DU LOT »  
Symbol for « LOT CODE »  
Symbol für « LOT CODE »  
Símbolo para « CODIGO DEL LOTE »  
Símbolo de « CODIGO DO LOTE »
- Symbole pour « NE PAS REUTILISER »  
Symbol for « DO NOT REUSE »  
Symbol für « NICHT WIEDER VERWENDEN »  
Símbolo para « NO REUTILIZAR »  
Símbolo de « NÃO REUTILIZAR »
- Symbole pour « ATTENTION VOIR NOTICE »  
Symbol for « REFER TO INSTRUCTION NOTICE »  
Symbol für « SIEHE PRODUKTBESCHREIBUNG »  
Símbolo para « VER PROSPECTO »  
Símbolo de « VER INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO »
- Symbole pour « METHODE DE STERILISATION  
UTILISANT L'IRRADIATION »  
Symbol for « METHOD OF STERILIZATION  
USING THE IRRADIATION »  
Symbol für « STERILISIERUNGSMETHODE  
DIE DIE BESTRAHLUNG BENUTZT »  
Símbolo para « MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN  
QUE UTILIZA LA IRRADIACIÓN »  
Símbolo de « MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO  
POR UTILIZANDO A IRRADIAÇÃO »

Pour toute information, contactez le fabricant responsable.  
For additional informations please contact the manufacturer.  
Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.  
Para solicitar información complementaria, contactar el fabricante.  
Para qualquer informação complementar, contactar o fabricante.

**CE 0459**

**BIOTECH INTERNATIONAL**

305 Allées de Craponne  
13300 Salon de Provence  
FRANCE

tél : +33 (0)4 90 44 60 60  
fax : +33 (0)4 90 44 60 61

\* EXT : Externe/ External/ außen/ Externa/ Externo

INT : Interne/Internal / innen / Interna/ Interno

|                                                            |  |                |
|------------------------------------------------------------|--|----------------|
| Мысли просто                                               |  | Зубной имплант |
| Biotech International                                      |  |                |
| Дата изготовления                                          |  |                |
| Срок годности                                              |  |                |
| Символ «ПОМЕР ПО КАТАЛОГУ»                                 |  |                |
| Символ «КОД ПАРТИИ»                                        |  |                |
| Символ «ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ»               |  |                |
| Символ «СМ. ИНСТРУКЦИЮ»                                    |  |                |
| Символ «СТЕРИЛИЗОВАНО ИОНИЗИРУЮЩИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ»             |  |                |
| За дополнительной информацией обращайтесь к производителю: |  |                |

## **КОНТАКТНАЯ ИМПЛАНТАЦИОННАЯ СИСТЕМА**

Приведенная ниже информация недостаточна для применения систем имплантации Biotech International. Настоятельно рекомендуется пройти обучение работе с имплантами Biotech International. С имплантами должны работать только опытные врачи, прошедшие соответствующее обучение и хорошо знакомые с системами Biotech International.

## **ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

### **Ответственность**

Перед использованием импланта следует обязательно прочитать инструкции производителя, касающиеся характеристик и природы изделия, а также мер предосторожности. Зубные импланты Biotech International должны устанавливаться только с помощью изделий и инструментов компании Biotech International в соответствии с инструкциями, протоколами и рекомендациями, изложенными в документации, которая предоставлена компанией. Компания Biotech International ни при каких условиях не несет ответственность за последствия неправильного применения имплантов.

### **Гарантия**

Компания Biotech International обязуется заменить любой имплант или компонент протеза в течение промежутка времени от имплантации до нагрузки импланта при соблюдении следующих условий.

- Заменяемое изделие является фирменным продуктом компании Biotech International.
- Изделие установлено в соответствии с протоколом хирургического вмешательства и установки протеза.
- Врач, выполнявший операцию, прошел обучение по имплантологии и системам Biotech International.

Если используются компоненты, которые не являются частью системы Biotech International или не совместимы с протоколами и рекомендациями компании Biotech International, любые обращения к компании Biotech International по гарантии и замене изделия будут отклонены. В рамках гарантии компания Biotech обязуется бесплатно заменить дефектное изделие или выдать кредитовое авизо. Обязательства по гарантии не включают в себя возврат стоимости изделия, компенсацию убытков и возмещение ущерба. Гарантия вступает в силу только после получения компанией Biotech протокола гарантии, который должным образом заполнен лечащим врачом, и к которому приложены необходимые документы.

## **ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ BIOTECH INTERNATIONAL**

Зубные импланты Biotech International выполнены из шлифованного пескоструйным методом протравленного кислотой титанового сплава TA6V ELI (соответствует стандарту ISO 5832-3). Импланты не содержат никель. Имплантационная система Biotech International включает в себя цилиндрические и конические импланты.

## **ПОКАЗАНИЯ**

Импланты Biotech International предназначены для создания опоры протеза в костной ткани верхней или нижней челюсти в случае полной или частичной утраты зуба. Объем и плотность костной ткани должны быть достаточными для стабилизации импланта.

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

- Импланты диаметром 3 мм:
  - врожденная агенезия передней части зубного ряда;
  - имплантация в ограниченной зоне;
  - реконструкция верхних и нижних латеральных резцов.

- Импланты длиной 6 мм: эти импланты специально предназначены для реконструкции зубов при малой высоте альвеолярного отростка.

## **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ**

Импланты нельзя использовать при наличии общих или местных противопоказаний для ортопедических операций. Следует учитывать общие противопоказания к стоматологическим операциям. Противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны соответственно учитываться врачом при выставлении показаний к операции. Необходимо учитывать следующие противопоказания:

- отсутствие мотивации у пациента;
- недостаточная сапация полости рта;
- наркомания, курение и злоупотребление алкоголем;
- недостаточный объем или плотность кости (D4);
- аллергия к титану или титановому сплаву;
- создание протезом избыточной поперечной нагрузки;
- острые или хронические инфекции;
- беременность;
- иммуносупрессия;
- незрелость костной ткани;
- тяжелые психические заболевания;
- нарушения метаболизма в костной ткани;
- бруксизм;
- применение имплантов у детей не рекомендуется до закрытия эпифизов;
- лучевая терапия.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПРЕДОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ**

При выставлении показаний к операции и при выборе импланта следует учесть ряд факторов.

- Оклюзионная поверхность импланта в идеале должна быть несколько уже протеза зуба. Это обеспечит раздвигание десны и правильный десневой профиль протеза.
- Между имплантом и смежным корнем, а также между двумя смежными имплантами должен обеспечиваться зазор не менее 1,5 мм. Толщина костной ткани вокруг импланта с вестибулярной и язычной стороны альвеолярного отростка должна составлять не менее 1 мм (для имплантов большого диаметра эта величина должна быть гораздо больше).
- При наличии гиперчувствительности к инородным материалам или при подозрении на такую гиперчувствительность рекомендуется проверить переносимость сплава TA6V ELI прежде чем выполнять имплантацию.

Перед операцией в обязательном порядке выполняется рентгенологическое и (или) томоденситометрическое исследование и проводится клиническое планирование лечения.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПЕРИОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ**

Первостепенной задачей является обеспечение стабильности импланта. За выбор импланта соответствующего типа и размера несет ответственность хирург. Выбор должен определяться индивидуальными особенностями клинического случая.

При выборе импланта следует принимать во внимание размеры и структуру костных образований. Следует также учесть нагрузку на имплант после операции.

Хирург должен спланировать и провести послеоперационное наблюдение пациента.

Рекомендуется выполнять последовательное сверление костного ложа на низких скоростях с паружной профузной постоянной ирригацией. Рекомендуемая скорость вращения сверла 700–1200 мин<sup>-1</sup> (не выше 1500 мин<sup>-1</sup>); рекомендуемая скорость вращения бора 200–400 мин<sup>-1</sup>.

Следует следить, чтобы имплант не деформировался. Установку следует производить плавными движениями во избежание ненормальной «усталости» импланта. Приложение к импланту избыточной силы может привести к появлению трещин или к деформации изделия, что способно привести к побочным эффектам.

Сверла очень острые: обращайтесь с ними осторожно, чтобы не порезать пальцы. Т.к. сверла имеют винтовую нарезку, в процессе работы возможно смещение сверла, что приведет к необратимому нарушению точности сверления. Во избежание этого рекомендуется использовать специальные упоры для сверл.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ**

После установки импланта следует исключить любую нагрузку на него в течение 4 месяцев для имплантов в нижней челюсти и в течение 6 месяцев для имплантов в верхней челюсти.

Хирург должен предупредить пациента об ограничении жевательных нагрузок, соблюдении гигиены полости рта и выполнении других мер предосторожности после имплантации. Пациент должен уяснить, что до завершения остеогенеза вокруг импланта способность металлического импланта нести нагрузку уступает способности здоровой кости, и что при интенсивной или чрезмерной нагрузке возможно разрушение связи импланта с костью.

## **ПОВОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Временные:

повышенная чувствительность, отек, изменение артикуляции речи, воспаление мягких тканей.

Долгосрочные:

- хроническая боль,
- потеря чувствительности,
- инфекции,
- уменьшение толщины костной ткани,
- формирование свищей,
- поражение смежных зубов,
- эстетические проблемы,
- перфорация вестибулярной или язычной пластинки альвеолярного отростка,
- диагнезия (фиброзная гиперплазия),
- гиперплазия,
- деформация и (или) смещение импланта,
- аллергические реакции на титановый сплав TA6V.

## **СТЕРИЛЬНОСТЬ И ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ПАРТИЙ**

Упаковка и стерильность

Импланты Biotech International поставляются в стерильной упаковке (стерилизованы гамма-излучением). При хранении в надлежащих условиях упаковка обеспечивает сохранение стерильности в течение всего срока годности.

Прежде чем использовать имплант следует обязательно проверить целостность упаковки и срок годности. Запрещается использовать изделия с поврежденной упаковкой и изделия с истекшим сроком годности.

Ни в коем случае нельзя повторно использовать импланты и использовать нестерильные импланты. Запрещается повторно стерилизовать импланты любым методом стерилизации. Компания Biotech International не несет ответственности за последствия использования повторно стерилизованных имплантов.

При необходимости имплантации других изделий и при необходимости использования компонентов системы протезирования, которые поставляются в нестерильном виде, ответственность за стерилизацию несет пользователь.

#### **Отслеживаемость партий**

Многоуровневая маркировка упаковки и пустые этикетки предназначены для отслеживания партий имплантов. Система отслеживания основана на использовании учетных номеров и номеров партий.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в сухом защищенном от пыли месте при комнатной температуре.