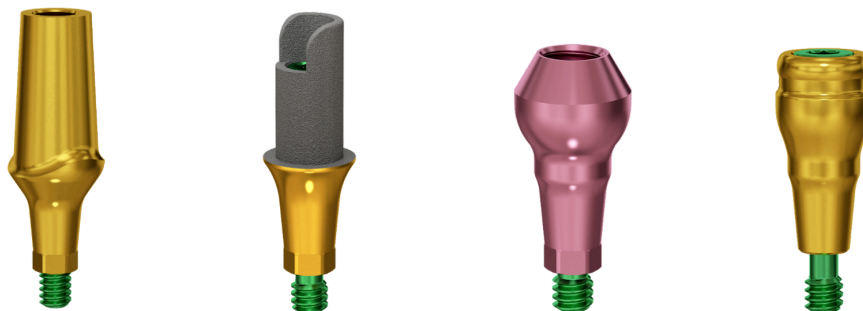


## Инструкция за употреба Система за зъбни импланти ROOTT Надстройка (зъбна)

### 1. Описание

Системата за дентални импланти ROOTT е система от ендосални дентални импланти със съответните Надстройки (зъбна), лечебни Надстройки (зъбна), покриващи и фиксиращи винтове, други протезни части и хирургически инструменти.

Предварително изработен Надстройка (зъбна) за дентален имплант, директно свързан с ендозния имплант, предназначен за използване като помощно средство при протетична рехабилитация.



REF No.: AYX, където е А - опора, Y - тип, X - височина на яката  
Надстройка (зъбна)те са изработени от титанова сплав (Ti 6-Al 4-V ELI).

Надстройка (зъбна)те (приставки REF №: Bx) са покрити с TiN покритие, което представлява универсална защита срещу износване, осигуряваща ефективно намаляване на абразивното и адхезивното износване в стоматологичните приложения.

Не е нанесено биоактивно или антиминокробно покритие.

Всички Надстройка (зъбна) се доставят в нестерилни условия.

### Предлагат се Надстройка (зъбна):

- Анатомични Надстройка (зъбна) (двуконпонентни и едноконпонентни), за ROOTT R,
- Трансгингивални Надстройка (зъбна), за ROOTT R,
- Тесни Надстройка (зъбна), за ROOTT R,
- Надстройка (зъбна), титаниева основа, за ROOTT R,
- Надстройка (зъбна), празни, за ROOTT R,
- Надстройка (зъбна), многоконпонентни, за ROOTT R,
- Надстройка (зъбна), закрепване, за ROOTT R,
- Надстройка (зъбна) за ROOTT C / CS / B / BS,
- Надстройка (зъбна), многоконпонентни, за ROOTT M/P/S,
- Надстройка (зъбна), титаниева основа, за ROOTT M/P/S,
- Надстройка (зъбна) за ROOTT K.

### Основна информация за UDI-DI

Система	Основен UDI-DI
Система за зъбни импланти ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Тип устройство	Модели	Basic-UDI
за ROOTT R	A1, A2, A3, A4, A1A15, A2A15, A3A15, A4A15, A1A25, A2A25, A3A25, A4A25, AT1, AT2, AT3, AT4, A05K, A1K, A2K, A3K, A4K, A1N, A1A15K, A2A15K, A3A15K, A4A15K, PCO1, PCO2, PCO3, PCOR, PCO1S, PCO2S, PCO3S, PCORS, PCO, ATR1, ATR2, ATR3, ATR4, PMAB, ABM, M1, M2, M3, M4, M1A15, M2A15, M3A15, M4A15, M1A30, M2A30, M3A30, M4A30, M1A45, M2A45, M3A45, M4A45, MS1, MS2, MS3, MS4, B1, B2, B3, B4, B5, ZBL	76300538AbutmentsRNG

за ROOTT C, CS, B, BS	TCE0, TCE1, TCE2, TCE3, TCES0, TCES1, TCES2, TCEXS1, TCEXS2	76300538AbutmentsCMJ
за ROOTT M, P	AM, PCOM	76300538AbutmentsMN6
	SFPCOM	76300538ProstheticSVC
за ROOTT S	AMS, PCOMS	76300538AbutmentsSNJ
	SFPCOMS	76300538ProstheticSVC
за ROOTT K	TCK0, TCK1, TCK2, TCK3, TCKS0, TCKS1, TCKS2, TCKXS1, ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2
	FSK, FSKL	76300538ProstheticSVC
	ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2

#### Комплект за доставка:

Пет единици от един вид Надстройка (зъбна), опаковани в предварително подготвени 5-клетъчни блистери с изрязан капак. Блистери, опаковани в защитна опаковка.

#### 2. Предвидена цел

Протезните компоненти, свързани с импланта, са предназначени за използване като помощно средство при протезната рехабилитация.

#### 3. Показания

Зъбният Надстройка (зъбна) е свързващият елемент между зъбния имплант и коронката, той представлява съединител, който се поставя или вгражда в горната част на импланта, за да може да се закрепят коронката.

#### Продължителност на употреба:

Надстройка (зъбна) те на ROOTT Dental могат да се поставят в оклузия за импланти с достатъчна първична стабилност или за импланти, които са напълно остео интегрирани, а продължителността на употреба е неограничена.

#### За Надстройка (зъбна) тип приставки:

Надстройка (зъбна) тип закрепване REF №: Vx може да се използва безопасно в продължение на 3 години. След 3-годишна употреба се препоръчва да се прецени дали ретенцията е достатъчна. В случай на загуба на ретенция, Надстройка (зъбна)ът трябва да се смени.

#### 4. Обхват на приложенията

Анатомични Надстройка (зъбна) (двуконпонентни и едноконпонентни), за ROOTT R	Използва се прав Надстройка (зъбна), за да се създаде циментова реставрация с достатъчно разстояние между поставените импланти. Ъгловият Надстройка (зъбна) се използва за създаване на циментно възстановяване с достатъчно пространство между поставените импланти в случаите, когато имплантите не са поставени успоредно, за да се подобри ъгъла на имплантите. Надстройка (зъбна)ът ZeroBoneLoss се използва за запазване на гребеновидната кост около зъбните импланти и за създаване на винтови или циментови възстановявания с помощта на CAD-CAM технология. Препоръчва се поставянето на ZeroBoneLoss Надстройка (зъбна) по време на имплантологичната операция.
Трансгингивални Надстройка (зъбна), за ROOTT R	Използва се само за създаване на единични циментови възстановявания с регулируема височина
Тесни Надстройка (зъбна), за ROOTT R	Тесният Надстройка (зъбна) се използва за създаване на циментови възстановявания при недостатъчно пространство между поставените импланти.

Надстройка (зъбна), титаниева основа, за ROOTT R	Може да се използва за създаване на винтови и циментови възстановявания с CAD-CAM технология за по-прецизни индивидуални Надстройка (зъбна).
Надстройка (зъбна), празни, за ROOTT R	Използва се за създаване на винтови и циментови възстановявания в случаите, когато се изисква изработване на индивидуални Надстройка (зъбна).
Надстройка (зъбна), за няколко единици, за ROOTT R	За създаване на винтови възстановявания се използва прав обикновен многокомпонентен Надстройка (зъбна). Ъгловият обикновен многокомпонентен Надстройка (зъбна) се използва за създаване на винтови възстановявания в случаите, когато имплантите не са поставени успоредно, за да се подобри ъгъла на имплантите. За създаване на винтови възстановявания в естетически важни зони и тесни хребети се използват прави малки многокомпонентни Надстройка (зъбна).
Надстройка (зъбна), закрепване, за ROOTT R	Използва се за фиксиране на подвижни протези, поддържани от импланти.
Надстройка (зъбна) за ROOTT C / CS / B / BS	За създаването на телескопични единични и множествени възстановявания се използват обикновени Надстройка (зъбна). Късите Надстройка (зъбна) се използват за създаване на единични и многократни възстановявания с недостатъчно място за оклузия.
Надстройка (зъбна), многокомпонентни, за ROOTT M / P / S	За създаването на винтови възстановявания се използва прав обикновен многокомпонентен Надстройка (зъбна). За създаване на винтови възстановявания в естетически важни зони и тесни хребети се използват прави малки многокомпонентни Надстройка (зъбна).
Надстройка (зъбна), титаниева основа, за ROOTT M / P / S	Обикновените Надстройка (зъбна) се използват за създаване на винтови множествени възстановявания с CAD-CAM технология за по-прецизни индивидуални Надстройка (зъбна). Малките Надстройка (зъбна) се използват за създаване на винтови множествени възстановявания с CAD-CAM технология за по-прецизни индивидуални Надстройка (зъбна) в естетически важни зони и тесни хребети.

## 5. Противопоказания

Надстройка (зъбна) се използват само при поставяне на зъбни импланти, така че всички противопоказания, които забраняват използването на зъбни импланти, забраняват и използването на Надстройка (зъбна). Противопоказанията на Надстройка (зъбна)те винаги са свързани с тези на зъбните импланти. Вижте инструкциите за употреба за съответния тип зъбни импланти ROOTT.

## 6. Население на пациентите

Надстройка (зъбна)те трябва да се използват при пациенти, подложени на лечение със зъбни импланти.

## Предназначена част от тялото или вид тъкан, върху която се прилага, с която се взаимодейства

В горната и долната челюст има всички видове костна тъкан.

## 7. Потребители по предназначение

За използване само от специалисти по дентална медицина в рамките на денталната клиника.

## 8. Обобщение на клиничната полза

Надстройка (зъбна)те са компонент на лечението със система за зъбни импланти и/или зъбни коронки и мостове. Като клинична полза от лечението, пациентите могат да очакват заместване на липсващите им зъби и/или възстановяване на коронката.

## 9. Обобщение на безопасността и клиничното представяне

Когато Европейската база данни за медицинските изделия заработи онлайн, обобщените доклади за безопасност и клинични показатели от Basic UDI-DI ще бъдат достъпни на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

За да поискате копие от Обобщението на безопасността и клиничните резултати за денталните импланти ROOTT и свързаните с тях дентални надстройки, моля, изпратете имейл, като посочите основния UDI-DI и/или REF номер(а) на [info@trate.com](mailto:info@trate.com) или Обобщението на докладите за безопасността и клиничните резултати за продуктите на системата за дентални импланти ROOTT може да бъде намерено на: <https://trate.com/sscp/>.

## 10. Стерилност

Надстройка (зъбна)те се доставят в нестерилни условия. Преди употреба те трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират.

### Почистване и дезинфекция

TRATE препоръчва следната процедура за почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба:

За почистване могат да се използват и двата метода: ръчно (с ултразвук) и автоматизирано механично почистване.

Ако е възможно, трябва да се използва механичен метод за почистване и дезинфекция. Ръчният метод трябва да се използва само ако механичният метод не е наличен, поради явно по-ниската му ефективност и възпроизводимост. Това важи и при използване на ултразвукова вана. Извършвайте предварителна обработка както при ръчно, така и при механично почистване!

За почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да се спазват изискванията на *Инструкцията за почистване, дезинфекция и стерилизация на нестерилни медицински изделия и на медицински изделия за многократна употреба от Dental Implant System ROOTT*.

### Стерилизация

Продуктите могат да бъдат стерилизирани в автоклав при 132 °C в рамките на един стандартен цикъл на стерилизация с време на престой от 3 минути, за да се постигне SAL от 10<sup>-6</sup>

Надстройка (зъбна)те са устройства за еднократна употреба и не трябва да се обработват повторно. Повторната обработка може да доведе до механични, химични и/или биологични характеристики. Повторната употреба може да причини локална или системна инфекция.

## 11. Съхранение, обработка и транспортиране

Продуктът трябва да се съхранява и транспортира при сухи условия в оригиналната опаковка и да не се излага на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение и транспортиране може да повлияе на характеристиките на устройството и да доведе до повреда.

## 12. Принципи на работа

### Клинични процедури

1. Отстранете лечебния Надстройка (зъбна) или временния Надстройка (зъбна).
2. Свържете Надстройка (зъбна)а с импланта и го затегнете ръчно с помощта на специална отвертка. Проверете книгата за съвместимост за информацията относно отвертката. Никога не превишавайте препоръчителния момент на затягане от 15 Ncm за винта. Прекаленото затягане на Надстройка (зъбна)а може да доведе до счупване на винта.
3. Отвор на капака.

*Забележка: За да се избегне загуба на кост, не трябва да се оставят остатъци от цимент.*

### Лабораторни процедури

1. Изберете подходящ Надстройка (зъбна) и го модифицирайте, ако е необходимо.
2. Завийте ръчно опората към аналога.
3. Изработване на протези.
4. Циментиране на протезата към Надстройка (зъбна)а.

## 13. Остатъчни рискове

Лечебните Надстройка (зъбна) и Надстройка (зъбна)те за импланти са неразделна част от лечението със зъбни импланти, така че остатъчните рискове са пряко свързани със зъбния имплант и с успеха на цялата имплантация.

Сто Процентовият успех на импланта не може да бъде гарантиран. Неспазването на посочените ограничения за употреба и работни стъпки може да доведе до неуспех.

Неправилното използване на продуктите води до лошо изпълнение на работата и увеличаване на рисковете.

Повторната употреба на изделия за еднократна употреба увеличава риска от замърсяване, кръстосано замърсяване и цялостен неуспех на имплантацията.

Лечението с помощта на импланти може да доведе до загуба на костна тъкан, биологични и механични повреди, включително фрактура от умора на имплантите. Тясното сътрудничество между хирурга, възстановителния зъболекар и зъботехническият лаборант е от съществено значение за успешното лечение с импланти.

Механична повреда може да възникне в случай, че се наруши силата на въртящия момент, устройството се използва по непреднамерен начин или с инструменти на системата ROOTT.

Ако лечението се извърши при пациент с противопоказания, е възможно да се стигне до неуспех на цялата имплантация. В случай, че имплантирането е извършено в условия на абсолютни противопоказания, производителят не приема никакви гаранционни изисквания.

Често се среща появата на временен дискомфорт след инвазивното лечение, като типични странични ефекти.

Възможен е риск от поглъщане или аспириране на малки устройства от пациентите. Поради малкия размер на устройствата трябва да се внимава те да не бъдат поглънати или аспирирани от пациента. Подходящо е да се използват специални помощни средства, за да се предотврати аспирирането на свободни части (напр. щит за гърло).

Неподходящата процедура за почистване, дезинфекция и стерилизация преди първата употреба на зъбните надстройки може да доведе до неуспех на цялата имплантация.

Инфекцията може да попречи на остеоинтеграцията на импланта и да доведе до повреда на импланта, но тя може да бъде избегната, ако се поддържа и гарантира стерилност по време на цялата операция за имплантиране и ако се предприемат подходящи мерки за поддръжка, медикаменти и орална хигиена след лечението.

Риск от поява на реакция на свръхчувствителност към материала за покритие TiN е възможен при пациенти, които използват Надстройка (зъбна) тип прикрепване (REF № Bx).

#### **14. Странични ефекти, усложнения при имплантите**

Поставянето на тези устройства е част от инвазивно лечение, което може да бъде свързано с типични странични ефекти като възпаление, инфекция, кървене, хематом, болка и подуване. По време на поставянето или отстраняването на Надстройка (зъбна)а може да се задейства фарингеалният рефлекс (давец рефлекс) при пациенти с чувствителен давец рефлекс.

Надстройка (зъбна)те са част от многокомпонентна система, която замества зъбите, и в резултат на това реципиентът на импланта може да изпита странични ефекти, подобни на тези, свързани със зъбите, като задържан цимент, зъбен камък, мукозит, улцера, хиперплазия на меките тъкани, рецесии на меките и/или твърдите тъкани. При някои пациенти може да се наблюдава промяна в цвета на лигавицата, например посивяване.

##### **14.1. Спешни медицински случаи в стоматологичната практика**

В стоматологичната практика могат да възникнат спешни медицински случаи. Спешните случаи, които потенциално могат да се случат по време на общо стоматологично лечение, са изброени по-долу:

- Кървене, Надбъбречна криза, Анафилаксия, Астма, Спешни състояния на сърцето, Епилептични припадъци, Хипогликемия, Сепсис с червен флаг, Инсулт, Синкоп, Алергия.

Членовете на зъболекарския екип са длъжни да се грижат за ефективното и безопасно обслужване на своите пациенти. Пациент може да припадне във всяко помещение по всяко време, независимо дали е получил лечение или не. Ето защо е от съществено значение всички регистрирани лица да бъдат обучени за действие при спешни медицински случаи, включително реанимация, и да притежават актуални доказателства за това.

Планирайки предварително, в работната среда трябва да има поне двама души, които да се справят със спешни медицински случаи, когато е планирано лечение (при изключителни обстоятелства вторият човек може да бъде рецепционист или лице, придружаващо пациента).

Следователно тази инструкция не съдържа описание на въздишки, симптоми и управление на спешни медицински ситуации. Моля, спазвайте препоръките за наличие на обучени членове на екипа и публично достъпния афиш на Генералния съвет по дентална медицина, свързан с медицинските спешни случаи в денталната практика.

#### **15. Изисквания за специфично обучение и съоръжения за потребителите**

За използване само от специалисти по дентална медицина в рамките на денталната клиника. Препоръчва се клиницистите, както нови, така и опитни потребители, винаги да преминават през специално обучение, преди да използват нов продукт или метод на лечение. TRATE предлага широка гама от различни курсове. За повече информация, моля, посетите [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **16. Изисквания за изпълнение и ограничения**

За да се постигне желаната ефективност, Надстройка (зъбна)те трябва да се използват само с продуктите, описани в книгата за съвместимост, и в съответствие с предназначението на всеки продукт.

## Характеристики на изпълнението и промени в изпълнението

За да се постигне очакваната ефективност, Надстройка (зъбна) те ROOTT трябва да се използват само с продукти, описани в тази инструкция за употреба, и в съответствие с предназначението на всеки продукт. За да потвърдите съвместимостта на продуктите, които са предназначени за използване в комбинация със зъбни импланти ROOTT, моля, проверете *книгата за съвместимост*, продуктовия каталог и размерите върху етикета на продукта.

Лекарите са длъжни да инструктират пациента за всички свързани с това противопоказания, предпазни мерки и странични ефекти, както и за необходимостта да потърси услугите на обучен специалист по дентална медицина, ако настъпят промени в работата на импланта (инфекция, болка, други необичайни симптоми, които пациентът не е очаквал).

### 17. Информация за съвместимост

Надстройка (зъбна)те са съвместими със зъбните импланти ROOTT благодарение на техническите си характеристики. За подробна информация относно имплантите ROOTT Dental Implants и свързаната с тях съвместимост на системните компоненти вижте *книгата за съвместимост*.

За по-нататъшното управление на Надстройка (зъбна)а ROOTT и последващото поставяне на окончателен Надстройка (зъбна)/корона/протеза вижте *Протоколи за протезиране*.

### Ограничения за комбинации

Всичко, което не е споменато в *книгата за съвместимост*, е ограничено за използване в комбинация с устройствата.

### 18. Предупреждения

Ако първичната опаковка е била повредена или неволно отворена преди употреба, НЕ Я ИЗПОЛЗВАЙТЕ и се свържете с местния представител на TRATE AG за подмяна чрез уебстраницата: [www.trate.com](http://www.trate.com)

Поради малкия размер на устройствата трябва да се внимава те да не бъдат погълнати или аспирирани от пациента. Подходящо е да се използват специални помощни средства, за да се предотврати аспирирането на свободни части (напр. щит за гърло).

### 19. Предупреждения / предпазни мерки

Препоръчва се имплантите ROOTT Dental да се използват само със специални хирургически инструменти и протезни компоненти, тъй като нарушаването на тази препоръка може да доведе до механична повреда на инструмента или незадоволителни резултати от лечението.

Никога не превишавайте препоръчителния въртящ момент за затягане на винта. Прекомерното затягане на Надстройка (зъбна)а може да доведе до счупване на винта.

Тясното сътрудничество между хирурга, възстановителния зъболекар и зъботехническият лаборант е от съществено значение за успешното лечение с импланти.

Силно препоръчително е лекарите, както новите, така и опитните потребители, винаги да преминават през специално обучение, преди да използват нов продукт или метод на лечение. TRATE предлага широка гама от различни курсове. За повече информация, моля, посетите [www.trate.com](http://www.trate.com).

Системата за зъбни импланти ROOTT трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя. Практикуващият лекар е отговорен за използването на устройствата в съответствие с тези инструкции и определя дали устройството отговаря на индивидуалната ситуация на пациента.

Специално внимание трябва да се обърне на пациенти, при които има локални или системни фактори, които могат да попречат на процеса на заздравяване на костта или меките тъкани, или на процеса на остеоинтеграция (напр. тютюнопушене, лоша устна хигиена, неконтролиран диабет, лъчетерапия на лицето, инфекции в съседство на зъба или костта, пациенти, преминали терапия с бифосфонати).

Предоперативният дефицит на твърдите и меките тъкани може да доведе до компрометиране на естетичния резултат.

Всички компоненти, инструменти и инструментариум, използвани по време на клиничните и лабораторните процедури, трябва да се поддържат в добро състояние и да се внимава инструментариумът да не повреди имплантите или други компоненти.

#### **За Надстройка (зъбна) тип приставки (REF № Bx)**

Силата на задържане може да бъде намалена при използването на подвижни протези. Вложката за задържане трябва да се сменя всяка година.

Надстройка (зъбна) тип приставки (REF № Bx) може да се използва безопасно в продължение на 3 години. След 3-годишна употреба се препоръчва да се прецени дали ретенцията е достатъчна. В случай на недостатъчна ретенция, Надстройка (зъбна)ът трябва да се смени.

## Известие относно сериозни инциденти

Ако по време на употребата на това изделие или в резултат на употребата му е възникнал сериозен инцидент, пациентът, потребителят и/или третата страна в Европейския съюз и в страните с идентични регулаторни изисквания (Регламент на ЕС 2017/745 относно медицинските изделия), моля, докладвайте на производителя TRATE AG и на вашия национален орган. Информацията за контакт с производителя на това изделие, за да съобщите за сериозен инцидент, е следната:

### TRATE AG

<https://trate.com/warranty-and-return-form/>

## 20. Съвместимост с магнитен резонанс (MRI)

Конфигурацията на зъбния имплант и Надстройка (зъбна)а ROOTT R е тествана за радиочестотно нагряване и артефакти на изображението. За допълнителна информация вижте информацията за безопасност на TRATE MRI, на адрес [www.trate.com](http://www.trate.com).

Пациентът с Надстройка (зъбна) може да бъде сканиран безопасно в MR система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 T;
- Препоръчителна максимална отчетена от системата за магнитно-резонансна томография средна специфична скорост на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален режим на работа). Максималната отчетена средна специфична скорост на поглъщане на цялото тяло (SAR) от 3,5 W/kg на сканиране (т.е. на импулсна последователност) в нормален работен режим показва максимално повишаване на температурата от 6,5 °C при импланти от системата за дентални импланти ROOTT след 15 минути непрекъснато сканиране. При медицинската диагностика SAR трябва да се поддържа на възможно най-ниско ниво, за да се сведат до минимум всички рискове за пациента. Повишаването на температурата се отчита при статичен фантом без охлаждащи процеси, като например кръвоток.
- Качеството на магнитно-резонансното изображение може да бъде компрометирано, ако областта на интерес е в същата област или сравнително близо до позицията на имплантанта/съоръжението. Артефактът на изображението, причинен от зъбния имплант и Надстройка (зъбна)а ROOTT, може да се простира максимално до 19,7±4,2 mm (SE) или 19,3±4,1 mm (GRE) от устройствата, когато се визуализира при 3 T MR система.

Зъботехническите изделия ROOTT са изработени от материал, който може да бъде повлиян от излагане на енергията на MPT и е MPT условен. Появата на артефакти в изображенията е очаквана и трябва да се вземе предвид при анализа на изображенията. Артефактите на образа не представляват риск за пациента.

Зъбните протези и коронките могат да бъдат изработени от метален материал, който може да бъде повлиян от енергията на MRI. Пациентът трябва да бъде информиран. Снемаемите възстановявания трябва да се извадят преди сканирането.

## 21. Материал

Надстройка (зъбна) (с изключение на Надстройка (зъбна) тип приставки (REF № Bx):

Титаниева сплав съгласно ASTM F136 и ISO 5832-3:	
Химически компоненти	Състав % (маса/маса)
Желязо, макс.	0.25
Кислород, макс.	0.13
Алуминий	5.5-6.50
Ванадий	3.5-4.50
Титан	баланс

Приложения (REF № Bx):

TiN покритие:	
Химически компоненти	Състав %
Титан	50
Азот	50

## 22. Изхвърляне

Безопасност изхвърля потенциално замърсени или вече неизползваеми медицински изделия като здравни

(клинични) отпадъци в съответствие с местните здравни насоки, законодателството или политиката на страната и правителството.

Разделянето, рециклирането или изхвърлянето на опаковъчни материали трябва да се извършва съгласно местното законодателство на страната и правителството относно опаковките и отпадъците от опаковки, където е приложимо.

Съгласно правилата за гаранция и връщане, изхвърлените медицински изделия на TRATE AG при определени условия, които са повредени, счупени или повредени, след изваждането им, заедно с придружаващите ги документи, могат да бъдат върнати на TRATE AG по процедура за обратна връзка. Потенциално биологично замърсен продукт за TRATE AG се определя като върнат продукт, който е бил в употреба.

Употребяваните устройства по силата на *гаранцията и политиката за връщане*, върнати в TRATE AG, трябва да са били почистени и дезинфекцирани от потребителя преди изпращането им и да са били етикетирани като такива. Обеззаразяването на използваните устройства трябва да се извърши съгласно *Инструкцията за връщане на продукти*.

### 23. Информация за пациентите

Хирургите трябва да предоставят на пациентите информация за определен(и) дентален(и) имплант(и). И трябва да информират пациента за страничните ефекти, усложненията при имплантите, противопоказанията, остатъчните рискове, какво трябва или не трябва да правят пациентите след имплантирането, напр:

- Спазвайте добра устна хигиена: почиствайте зъбите си поне 2 пъти дневно, използвайте конци за зъби;
- Избягвайте много твърда, гореща и пикантна храна по време на оздравителния етап;
- Избягвайте голямо физическо натоварване по време на оздравителния етап;
- Откажете се от тютюнопушенето, защото то е изключително вредно за здравето на зъбите и венците и забавя оздравителните процеси;
- Редовно посещавайте зъболекар и не отлагайте планираните посещения с цел наблюдение;
- Пациентът трябва незабавно да се свърже с хирурга си и да не отстранява и изхвърля никакви части от надстройките на самите импланти.

Хирургите също така трябва да информират пациента за възможните рискове при лечение с ЯМР. Лъчетерапията при пациенти със зъбни импланти трябва да се планира и назначава с изключително внимание от страна на здравните специалисти, за да се избегнат възможни усложнения.

### 24. Валидност

След публикуването на тези инструкции за употреба всички предишни версии се отменят.

### Моля, имайте предвид

За целите на четливостта TRATE не използва <sup>TM</sup> или <sup>®</sup> в текста. Това не засяга правата на TRATE по отношение на регистрираните търговски марки.

Някои продукти може да не са налични на всички пазари. Моля, свържете се с местния представител на TRATE, за да прегледате наличната продуктова гама.

### 25. Информация за производителя и оторизирания представител



#### TRATE AG

Bahnhofstrasse 16  
6037 Root  
Швейцария  
SRN: CH-MF-000019071  
[www.trate.com](http://www.trate.com), [www.roott.ch](http://www.roott.ch)  
e-mail: [info@trate.com](mailto:info@trate.com)



#### TRATE UAB

Jonavos 254  
44110 Kaunas  
Литва  
SRN: LT-AR-000002509 (представител на ЕК)  
SRN: LT-IM-000012544 (Вносител)  
Телефон: + 370 617 000 66



## 26. Обяснение на символите

Налично в *Инструкция за обяснение на символите върху етикетите на продуктите ROOTT.*

# CE 2797

### История на промените:

Ver	Дата	Промяна на описанието	Отговорно
01	2017-07-13	Дата на отпечатване	V. Шулежко D. Karavicius
02	2019-02-18	Номерът на NB е променен от 0086 на 2797	V. Шулежко D. Karavicius
03	2019-04-19	Добавено е описание на остатъчните рискове	V. Шулежко D. Karavicius
04	2020-06-25	Допълнени Надстройка (зъбна), гингивални форми и свързани хирургически инструменти към имплантите Rootform в таблицата, предоставена в клаузата "Информация за съвместимост".	V. Шулежко D. Karavicius
05	2022-07-11	Инструкция, отделена от лечебните Надстройка (зъбна), добавя цялата информация, изисквана от MDR 2017/745 Актуализирана информация за безопасност на MPT, по-подробен състав на материала. Добавени са SRN номер за производителя, продължителност на употреба, връзки към протокола за протезиране, характеристики на изпълнението и промени в изпълнението Актуализирана информация за остатъчните рискове Добавена е информация в раздел:9: в информацията трябва да се посочи стойността на основния UDI-DI, за да се намери предназначеният SSCP в Eudamed. Добавен е раздел 14.1. Спешни медицински случаи в стоматологичната практика	V. Шулежко D. Karavicius
06	2022-12-05	Адресът на производителя е променен от "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" на "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". В текста са направени незначителни поправки.	V. Шулежко D. Karavicius
07	2023-04-28	Добавена е информация в клауза 1 от описанието на устройството относно Надстройка (зъбна) с TiN покритие, тип Vx. Актуализиране на продължителността на използване в клауза 3 с информация за експлоатационния живот на Надстройка (зъбна)те за закрепване. Актуализирана клауза 13 с остатъчен риск за изделия с TiN покритие Актуализирана клауза 19 с предупреждения за използване на имплантатни Надстройка (зъбна), добавена информация за интервала на смяна на ретенционната вложка Актуализирана клауза 21 с информация за химическия състав на покритието TiN	V. Шулежко D. Karavicius
08	2024-10-02	Добавяне на нов надстройка (зъбна) ZBL към надстройка (зъбна) за ROOTT R.	V. Шулежко D. Karavicius