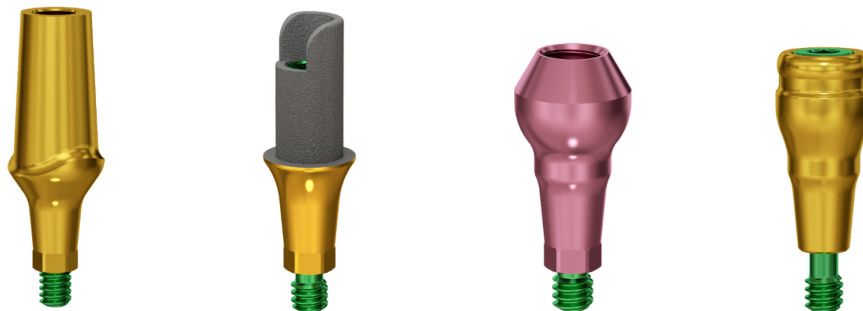


Инструкция по применению Система зубных имплантатов ROOTT Абатменты

1. Описание

Система зубных имплантатов ROOTT - это система эндооссальных зубных имплантатов с соответствующими абатментами, лечебными абатментами, покрывающими и фиксирующими винтами, другими протезными деталями и хирургическими инструментами.

Предварительно изготовленный абатмент для зубного имплантата, непосредственно соединенный с эндооссальным имплантатом, предназначенный для использования в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации.



REF №: АУХ, где А - абатмент, У - тип, Х - высота воротника

Абатменты изготовлены из титанового сплава (Ti 6-Al 4-V ELI).

Абатменты (аттачмены REF No.: Вх) покрыты TiN-покрытием, которое образует универсальную защиту от износа, обеспечивающую эффективное снижение абразивного и адгезивного износа в стоматологии.

Биоактивное или антимикробное покрытие не наносится.

Все абатменты поставляются в нестерильном состоянии.

Абатменты в наличии:

- Анатомические абатменты (двухкомпонентные и однокомпонентные), для ROOTT R,
- Трансгингивальные абатменты, для ROOTT R,
- Узкие абатменты, для ROOTT R,
- Абатменты, титановое основание, для ROOTT R,
- Абатменты, пустые, для ROOTT R,
- Абатменты, многосекционные, для ROOTT R,
- Абатменты, крепление, для ROOTT R,
- Абатменты для ROOTT C / CS / B / BS,
- Абатменты, многосекционные, для ROOTT M/P/S,
- Абатменты, титановое основание, для ROOTT M / P / S,
- Абатменты для ROOTT K.

Базовый UDI-DI

Система	Базовый UDI-DI
Система зубных имплантатов ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Тип устройства	Модели	Базовый-UDI
к 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

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

Комплект поставки:

Пять единиц одного вида абатмента упакованы в предварительно сформированные блистеры по 5 ячеек с высеченной крышкой. Блистеры упакованы в защитную упаковку.

2. Намеченная цель

Протезные компоненты, соединенные с имплантатом, предназначены для использования в качестве вспомогательного средства при протезной реабилитации.

3. Показания

Зубные абатменты - это соединительный элемент между зубным имплантатом и коронкой, они представляют собой соединительные элементы, устанавливаемые на имплантаты или встраиваемые в их верхнюю часть, чтобы можно было зафиксировать коронку.

Продолжительность использования:

Абатменты ROOTT Dental могут быть установлены в окклюзию на имплантаты с достаточной первичной стабильностью или на имплантаты, которые полностью остеоинтегрированы, и срок их использования не ограничен.

Для Абатментов типа аттачментов:

Тип абатмента REF No.: Вх можно безопасно использовать в течение 3 лет. После 3 лет использования рекомендуется оценить, достаточна ли ретенция. В случае потери ретенции абатмент следует заменить.

4. Спектр применения

Анатомические абатменты (двухкомпонентные и однокомпонентные), для ROOTT R	Прямой абатмент должен использоваться для создания цементной реставрации с достаточным пространством между установленными имплантатами Угловой абатмент используется для создания цементной реставрации с достаточным пространством между установленными имплантатами в случаях, когда имплантаты установлены не параллельно, чтобы улучшить ангуляцию имплантатов. Абатмент ZeroBoneLoss используется для сохранения гребневой кости вокруг зубных имплантатов и для создания реставраций с винтовой или цементной фиксацией с использованием технологии CAD-CAM. Рекомендуется устанавливать абатмент ZeroBoneLoss во время операции по имплантации.
Трансингингивальные абатменты, для ROOTT R	Используется только для создания одиночных цементных реставраций с регулируемой высотой
Узкие абатменты, для ROOTT R	Узкий абатмент используется для создания реставрации с цементной фиксацией при недостаточном пространстве между установленными имплантатами.

Абатменты, титановое основание, для ROOTT R	Используется для создания реставраций с винтовой и цементной фиксацией с помощью технологии CAD-CAM для более точного изготовления индивидуальных абатментов.
Абатменты, пустые, для ROOTT R	Используется для создания реставраций с винтовой и цементной фиксацией в случаях, когда требуется изготовление индивидуальных абатментов.
Абатменты, многосекционные, для ROOTT R	Для создания реставраций с винтовой фиксацией используются прямые регулярные многосекционные абатменты Угловой регулярный многокомпонентный абатмент используется для создания реставраций с винтовой фиксацией в случаях, когда имплантаты установлены не параллельно для улучшения углового положения имплантата Прямые небольшие многосекционные абатменты используются для создания реставраций с винтовой фиксацией в эстетически важных зонах и узких участках гребня.
Абатменты, крепление, для ROOTT R	Используется для фиксации съемных протезов с опорой на имплантаты
Абатменты для ROOTT C / CS / B / BS	Для создания телескопических одиночных и множественных реставраций используются обычные абатменты. Короткие абатменты используются для создания одиночных и множественных реставраций с недостаточным пространством для окклюзии.
Абатменты, многосекционные, для ROOTT M / P / S	Для создания реставраций с винтовой фиксацией используются прямые обычные многосекционные абатменты. Прямые небольшие многосекционные абатменты используются для создания реставраций с винтовой фиксацией в эстетически важных зонах и узких участках гребня.
Абатменты, титановое основание, для ROOTT M / P / S	Для создания множественных реставраций с винтовой фиксацией используются обычные абатменты, а для более точных индивидуальных абатментов - технология CAD-CAM. Маленькие абатменты используются для создания множественных реставраций с винтовой фиксацией с помощью технологии CAD-CAM для более точных индивидуальных абатментов в эстетически важных зонах и узких участках гребня.

5. Противопоказания

Абатменты используются только при установке зубных имплантатов, поэтому все противопоказания, которые запрещают использование зубных имплантатов, запрещают и использование абатментов. Противопоказания абатментов всегда связаны с противопоказаниями зубных имплантатов. Обратитесь к инструкции по применению соответствующего типа зубных имплантатов ROOTT.

6. Популяция пациентов

Абатменты используются для пациентов, которым предстоит лечение с помощью дентальной имплантации.

Предназначенная часть тела или тип ткани, на которую наносится средство, с которой осуществляется взаимодействие

Верхняя и нижняя челюсти состоят из всех типов костной ткани.

7. Предполагаемые пользователи

Предназначен только для использования стоматологами в стоматологической клинике.

8. Резюме клинической пользы

Абатменты являются компонентом лечения с помощью системы зубных имплантатов и/или зубных коронок

и мостов. В качестве клинического преимущества лечения пациенты могут рассчитывать на замену отсутствующих зубов и / или восстановление коронок.

9. Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках

Когда Европейская база данных по медицинским изделиям начнет функционировать, отчеты о безопасности и клинических характеристиках, подготовленные Базового UDI-DI, будут доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Чтобы запросить копию краткого отчета о безопасности и клинических характеристиках имплантатов ROOTT Dental и соответствующих стоматологических супраструктур, отправьте электронное письмо с указанием основного номера(ов) UDI-DI и/или REF по адресу: info@trate.com или Краткие отчеты о безопасности и клинических характеристиках продукции ROOTT Dental Implant System можно найти на сайте: <https://trate.com/sscp/>.

10. Стерильность

Абатменты поставляются в нестерильных условиях. Перед использованием их необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать.

Очистка и дезинфекция

TRATE рекомендует выполнять следующие процедуры по очистке, дезинфекции и стерилизации перед использованием:

Для очистки можно использовать оба метода: ручной (с помощью ультразвука) и автоматизированный механический.

По возможности для очистки и дезинфекции следует использовать механический метод. Ручной метод следует использовать только в том случае, если механический метод недоступен, поскольку его эффективность и воспроизводимость явно ниже. Это также относится к использованию ультразвуковой ванны. Выполняйте предварительную обработку как при ручной, так и при механической очистке!

Для очистки, дезинфекции и стерилизации необходимо соблюдать требования *Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации нестерильных и многоразовых медицинских изделий из системы стоматологических имплантатов ROOTT*.

Стерилизация

Продукты могут быть стерилизованы в автоклаве при 132 °C в течение одного стандартного цикла стерилизации с временем выдержки 3 минуты для достижения SAL 10⁻⁶

Абатменты являются устройствами однократного применения и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к изменению механических, химических и/или биологических характеристик. Повторное использование может привести к местной или системной инфекции.

11. Хранение, обработка и транспортировка

Изделие должно храниться и транспортироваться в сухих условиях в оригинальной упаковке и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение и транспортировка могут повлиять на характеристики устройства и привести к его выходу из строя.

12. Принципы работы

Клинические процедуры

1. Снимите заживающий абатмент или временный абатмент.
2. Соедините абатмент с имплантатом и затяните вручную с помощью специальной отвертки. Информацию об отвертке см. в книге совместимости. Никогда не превышайте рекомендуемый момент затяжки винта в 15 Нсм. Чрезмерная затяжка абатмента может привести к перелому винта.
3. Отверстие в крышке.

Примечание: Чтобы избежать потери костной ткани, не следует оставлять остатки цемента.

Лабораторные процедуры

1. Выберите подходящий абатмент, при необходимости модифицируйте его.
2. Вручную прикрутите абатмент к аналогу.
3. Изготовление протеза.
4. Зафиксируйте протез на абатменте.

13. Остаточные риски

Заживляющие абатменты и имплантационные абатменты являются неотъемлемой частью зубного имплантата, поэтому остаточные риски напрямую связаны с зубным имплантатом и успехом всей имплантации.

Стопроцентный успех имплантации не гарантируется. Несоблюдение указанных ограничений по

использованию и рабочих операций может привести к неудаче.

Неправильное использование продуктов приводит к некачественному выполнению работ и повышенным рискам.

Повторное использование одноразовых устройств повышает риск загрязнения, перекрестной контаминации и в целом неудачной имплантации.

Лечение с помощью имплантатов может привести к потере костной ткани, биологическим и механическим нарушениям, в том числе усталостному разрушению имплантатов. Для успешного лечения с помощью имплантатов необходимо тесное сотрудничество хирурга, стоматолога-реставратора и зубного техника-лаборанта.

Механическое повреждение может произойти при нарушении силы крутящего момента, использовании устройства не по назначению или с инструментами системы ROOTT.

Если лечение будет проведено пациенту с противопоказаниями, возможен отказ всей имплантации. В случае, если имплантация проводилась в условиях абсолютных противопоказаний, производитель не принимает никаких гарантийных обязательств.

Возникновение временного дискомфорта после инвазивного лечения - типичные побочные эффекты.

Существует риск проглатывания или всасывания небольших устройств пациентами. Из-за небольшого размера устройств необходимо следить за тем, чтобы пациент не проглотил или не втянул их. Для предотвращения аспирации свободных частей целесообразно использовать специальные вспомогательные средства (например, щиток для горла).

Неправильная процедура очистки, дезинфекции и стерилизации перед первым использованием стоматологических супраструктур может привести к полному отказу от имплантации.

Инфекция может препятствовать остеоинтеграции имплантата и привести к его поломке, однако ее можно избежать, если поддерживать и обеспечивать стерильность на протяжении всей операции по установке имплантата, а также при условии надлежащего ухода, приема лекарств и соблюдения гигиены полости рта после лечения.

Риск возникновения реакции гиперчувствительности на материал покрытия TiN возможен для пациентов, использующих аттачмены типа Abutments (REF № Vx).

14. Побочные эффекты, осложнения при использовании имплантатов

Установка этих устройств является частью инвазивного лечения, которое может быть связано с типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. Во время установки или удаления абатмента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может быть вызван глоточный рефлекс (рвотный рефлекс).

Абатменты являются частью многокомпонентной системы, заменяющей зубы, поэтому у пациента, получающего имплантат, могут возникнуть побочные эффекты, аналогичные тем, что возникают при использовании зубов, например, задержка цемента, кальцификаты, мукозит, язвы, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и/или твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистой оболочки, например, поседение.

14.1. Медицинские чрезвычайные ситуации в стоматологической практике

В стоматологическом кабинете могут возникнуть чрезвычайные ситуации медицинского характера. Ниже перечислены чрезвычайные ситуации, которые потенциально могут произойти во время общего стоматологического лечения:

- Кровотечение, надпочечниковый криз, анафилаксия, астма, сердечная недостаточность, эпилептические припадки, гипогликемия, сепсис с красным флагом, инсульт, синкопе, аллергия.

Члены команды стоматологов обязаны обеспечивать эффективное и безопасное обслуживание своих пациентов. Пациент может упасть в любое время в любом помещении, независимо от того, получал он лечение или нет. Поэтому необходимо, чтобы все зарегистрированные лица были обучены действиям в экстренных медицинских ситуациях, включая реанимацию, и имели актуальные подтверждения своей квалификации.

Заранее планируйте, что на рабочем месте должно быть как минимум два человека для оказания неотложной медицинской помощи, когда лечение запланировано (в исключительных случаях вторым человеком может быть администратор или человек, сопровождающий пациента).

Таким образом, данная инструкция не содержит описания вздохов, симптомов и ведения неотложных медицинских ситуаций. Пожалуйста, следуйте рекомендациям по наличию обученных членов команды и общедоступным плакатам Генерального стоматологического совета, касающимся неотложных медицинских ситуаций в стоматологической практике.

15. Требования к специальной подготовке и оборудованию для пользователей

Для использования только профессионалами в стоматологической клинике. Перед использованием нового продукта или метода лечения клиницистам, как новым, так и опытным, рекомендуется пройти специальное обучение. TRATE предлагает широкий спектр различных курсов. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.trate.com.

16. Требования к производительности и ограничения

Для достижения требуемых характеристик абатменты должны использоваться только с изделиями, описанными в книге совместимости, и в соответствии с назначением каждого изделия.

Характеристики и изменения в производительности

Для достижения ожидаемых результатов абатменты ROOTT должны использоваться только с изделиями, описанными в данной инструкции по применению, и в соответствии с назначением каждого изделия. Для подтверждения совместимости изделий, предназначенных для использования в сочетании с дентальными имплантатами ROOTT, пожалуйста, сверьтесь с *книгой совместимости*, каталогом изделий и размерами на маркировке изделия.

Врачи обязаны проинструктировать пациента обо всех противопоказаниях, мерах предосторожности и побочных эффектах, а также о необходимости обратиться к квалифицированному стоматологу в случае каких-либо изменений в работе имплантата (инфекция, боль, любые другие необычные симптомы, о которых пациенту не говорили).

17. Информация о совместимости

Абатменты совместимы с имплантатами ROOTT Dental Implants по своим техническим характеристикам. Подробную информацию о ROOTT Dental Implants и совместимости компонентов системы с ними см. в *книге "Совместимость"*.

Для дальнейшего лечения абатментов ROOTT и последующей установки окончательного абатмента/коронки/протеза см. *протоколы протезирования*.

Ограничения на комбинации

Все, что не указано в *книге совместимости*, ограничено для использования в сочетании с устройствами.

18. Предупреждения

Если первичная упаковка была повреждена или непреднамеренно вскрыта перед использованием, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее и свяжитесь с местным представителем TRATE AG для обмена через веб-страницу: www.trate.com.

Из-за небольшого размера устройств необходимо следить за тем, чтобы пациент не проглотил или не втянул их. Для предотвращения аспирации свободных частей целесообразно использовать специальные вспомогательные средства (например, щиток для горла).

19. Предостережения / Меры предосторожности

Рекомендуется использовать имплантаты ROOTT Dental только со специальными хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами, так как нарушение этой рекомендации может привести к механической поломке инструмента или неудовлетворительным результатам лечения.

Никогда не превышайте рекомендуемый момент затяжки винта. Чрезмерная затяжка абатмента может привести к перелому винта.

Тесное сотрудничество между хирургом, стоматологом-реставратором и техником зуботехнической лаборатории необходимо для успешного лечения на имплантатах.

Настоятельно рекомендуется, чтобы клиницисты, как новички, так и опытные пользователи, всегда проходили специальное обучение перед использованием нового продукта или метода лечения. TRATE предлагает широкий спектр различных курсов. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.trate.com.

Система зубных имплантатов ROOTT должна использоваться в соответствии с инструкциями по применению, предоставленными производителем. Врач несет ответственность за использование устройств в соответствии с этими инструкциями и определяет, подходит ли устройство для конкретного пациента.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, у которых имеются локальные или системные факторы, которые могут препятствовать процессу заживления кости, мягких тканей или процессу остеоинтеграции (например, курение, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия лица, инфекции в соседнем зубе или кости, пациенты, получающие терапию бисфосфонатами).

Предоперационный дефицит твердых и мягких тканей может привести к ухудшению эстетического результата.

Все компоненты, инструменты и оснастка, используемые во время клинических и лабораторных процедур, должны содержаться в хорошем состоянии, и необходимо следить за тем, чтобы инструменты не повредили имплантаты или другие компоненты.

Для абатментов типа аттачмент (REF № Bx)

Удерживающая сила может уменьшиться при использовании съемных протезов. Ретенционную вставку

необходимо менять ежегодно.

Аттачмены типа Abutments (REF № Bx) можно безопасно использовать в течение 3 лет. После 3 лет использования рекомендуется оценить, достаточна ли фиксация. В случае недостаточной фиксации абатмент следует заменить.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациента, пользователя и/или третьей стороны в Европейском Союзе и странах с идентичными нормативными требованиями (Постановление ЕС 2017/745 о медицинских изделиях), если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю TRATE AG и в национальный орган власти. Контактная информация производителя данного устройства для сообщения о серьезном инциденте приведена ниже:

TRATE AG

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

20. Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Конфигурация зубных имплантатов и абатментов ROOTT R была протестирована на предмет радиочастотного нагрева и артефактов изображения. Более подробная информация приведена в разделе "Информация по безопасности МРТ TRATE" на сайте www.trate.com.

Пациент с абатментом может быть безопасно просканирован в системе МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 3 Т;
- Рекомендуемая максимальная усредненная по всему телу удельная скорость поглощения (SAR) системы МРТ составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы). Максимальная усредненная по всему телу скорость удельного поглощения (SAR) 3,5 Вт/кг при сканировании (т.е. за последовательность импульсов) в нормальном режиме работы показала максимальное повышение температуры имплантатов из системы ROOTT Dental Implant System на 6,5°C после 15 минут непрерывного сканирования. При медицинской диагностике SAR должна быть как можно ниже, чтобы свести к минимуму любые риски для пациента. Повышение температуры рассматривается для статичного фантома без процессов охлаждения, например, кровотока.
- Качество МР-изображения может ухудшиться, если область интереса находится в той же области или относительно близко к положению имплантата/устройства. Артефакт изображения, вызванный зубным имплантатом ROOTT и абатментом, может максимально распространяться на расстояние до 19,7±4,2 мм (SE) или 19,3±4,1 мм (GRE) от устройств при МРТ на 3 Т.

Стоматологические устройства ROOTT изготавливаются из материала, который может подвергаться воздействию энергии МРТ и является МР-условным. Появление артефактов изображения ожидаемо и должно учитываться при необходимости анализа изображений. Артефакты изображения не представляют опасности для пациента.

Зубные протезы и коронки могут быть изготовлены из металлического материала, на который может воздействовать энергия МРТ. Пациент должен быть проинформирован об этом. Съёмные реставрации должны быть сняты до сканирования.

21. Материал

Абатменты (кроме абатментов типа аттачмент (REF № Bx):

Титановый сплав в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3:	
Химические компоненты	Состав % (масса/масса)
Железо, макс.	0.25
Кислород, макс.	0.13
Алюминий	5.5-6.50
Ванадий	3.5-4.50
Титан	баланс

Аттачмент (REF No. Bx):

Покрытие TiN:	
Химические компоненты	Состав %
Титан	50

22. Утилизация

Компания Safety утилизирует потенциально загрязненные или уже не пригодные к использованию медицинские изделия как медицинские (клинические) отходы в соответствии с местными правилами здравоохранения, законодательством или политикой страны и правительства.

Разделение, переработка или утилизация упаковочных материалов должны осуществляться в соответствии с местным и государственным законодательством об упаковке и упаковочных отходах, где это применимо.

Согласно политике гарантии и возврата, утилизированные медицинские изделия TRATE AG при определенных условиях, вышедшие из строя, сломанные или поврежденные, после удаления вместе с сопроводительными документами могут быть возвращены в TRATE AG по процедуре обратной связи. Потенциально биологически загрязненным изделием для TRATE AG считается возвращенное изделие, бывшее в употреблении.

Использованные устройства, на которые распространяется *гарантия и политика возврата*, возвращаемые в TRATE AG, должны быть очищены и обеззаражены пользователем перед отправкой и иметь соответствующую маркировку. Обеззараживание использованных устройств должно проводиться *в соответствии с Инструкцией по возврату продукции*.

23. Информация для пациентов

Хирурги должны предоставлять пациентам информацию о конкретном зубном имплантате (имплантатах). И должны информировать пациента о побочных эффектах, осложнениях при имплантации, противопоказаниях, остаточных рисках, о том, что пациент должен делать или не делать после имплантации, например:

- Соблюдайте правила гигиены полости рта: чистите зубы не менее 2 раз в день, используйте зубную нить;
- На этапе заживления избегайте очень твердой, горячей и острой пищи;
- Избегайте больших физических нагрузок в период заживления;
- Откажитесь от курения, поскольку оно наносит огромный вред здоровью зубов и десен и замедляет процессы заживления;
- Регулярно посещайте стоматолога и не откладывайте запланированные визиты в целях наблюдения;
- Пациент должен немедленно обратиться к своему хирургу и не снимать и не утилизировать никакие части надстроек самих имплантатов.

Хирурги также должны проинформировать пациента о возможных рисках при проведении МРТ. Лучевая терапия для пациентов с зубными имплантатами должна планироваться и назначаться медицинскими работниками с особой осторожностью, чтобы избежать возможных осложнений.

24. Валидность

После публикации данной инструкции по эксплуатации все предыдущие версии отменяются.

Обратите внимание

В целях повышения разборчивости TRATE не использует в тексте знаки [™] или ®. Это не влияет на права TRATE в отношении зарегистрированных товарных знаков.

Некоторые продукты могут быть доступны не на всех рынках. Пожалуйста, свяжитесь с местным представительством TRATE для ознакомления с ассортиментом продукции.

25. Информация о производителе и уполномоченном представителе



TRATE AG
Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Швейцария
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
e-mail: info@trate.com

**TRATE UAB**

Jonavos st. 254

44110 Kaunas

Литва

SRN: LT-AR-000002509 (EC Rep)

SRN: LT-IM-000012544 (Импортер)

Телефон: + 370 617 000 66

26. Объяснение символов*Инструкция по объяснению символов на маркировке продукции ROOTT.***CE 2797****История изменений:**

Ver	Дата	Описание изменений	Ответственность
01	2017-07-13	Дата печати	V. Шулежко D. Карпавичюс
02	2019-02-18	Номер NB был изменен с 0086 на 2797	V. Шулежко D. Карпавичюс
03	2019-04-19	Добавлено описание остаточных рисков	V. Шулежко D. Карпавичюс
04	2020-06-25	Дополненные абатменты, формователи десны и сопутствующие хирургические инструменты к имплантатам Rootform в соответствии с таблицей, представленной в пункте "Информация о совместимости".	V. Шулежко D. Карпавичюс
05	2022-07-11	Инструкция отделена от лечебных абатментов, добавлена вся информация, требуемая MDR 2017/745 Обновленная информация о безопасности MPT, более подробный состав материала. Добавлены номер SRN для производителя, продолжительность использования, ссылки на протокол протезирования, эксплуатационные характеристики и изменения в работе Обновленная информация об остаточных рисках Добавлена информация в разделе:9: в информации должно быть указано значение базового UDI-DI для поиска предполагаемого SSCP в Eudamed. Добавлен раздел 14.1. Медицинские чрезвычайные ситуации в стоматологической практике	V. Шулежко D. Карпавичюс
06	2022-12-05	Адрес производителя изменен с "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" на "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". В текст внесены незначительные исправления.	V. Шулежко D. Карпавичюс
07	2023-04-28	В п. 1 описания устройства добавлена информация о титановом покрытии абатментов с типом крепления Vx. В п. 3 добавлена информация о сроке службы абатментов навесного типа. Обновленный пункт 13 с остаточным риском для устройств с покрытием TiN Обновлен пункт 19 с предупреждениями по использованию абатментов на имплантатах с креплением, добавлена информация об интервале замены удерживающей вставки Обновленный пункт 21 с информацией о химическом составе покрытия TiN	V. Шулежко D. Карпавичюс
08	2024-10-02	Добавьте новый абатмент ZBL к абатментам для ROOTT R.	V. Шулежко D. Карпавичюс