

Инструкция за употреба Система за зъбни импланти ROOTT Импланти ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

1. Описание

Системата за дентални импланти ROOTT е система от ендосеални дентални импланти със съответните абатмънти, лечебни абатмънти, покриващи и фиксиращи винтове, други протезни части и хирургически инструменти.

Имплантите ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS са еднокомпонентни импланти, изработени от титанова сплав Ti-6Al-4V ELI.

При имплантите ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS HA/TCP се използва като среда за бластиране с последващо ецване за почистване на повърхността и постигане на повърхностна микротопография на частта от импланта, която е предназначена за поставяне в костта. Имплантът ROOTT B има обработена полирана повърхност.

Имплантите ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS се доставят в стерилна опаковка с двукомпонентен държач. Вторичната опаковка има отлепващи се стикери за клинична документация.

Имплантите ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS са медицински изделия за еднократна употреба, могат да се използват само в стерилни условия и не са предназначени за рестерилизация.



ROOTT **CS** ROOTT **C** ROOTT **BS** ROOTT **B**

REF №: Cxxxx, Cxxxxs, Vxxxx, Vxxxxss, където е C - компресивен тип имплант; B - базален тип имплант; xxxx - размери (диаметър и дължина на импланта), s / ss - подтип на импланта (ROOTT CS / BS)

Към имплантите ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS са назначени Свързани надстройки - лечебни абатмънти и абатмънти

Заздравяващият абатмънт се завинтва в горната част на импланта по време на хирургичната процедура, за да направлява заздравяването на меките тъкани, за да възпроизведе контурите и размерите на естествения зъб, който се замества от импланта, и да осигури достъп до имплантационните възстановителни платформи за поставяне на отпечатъци и окончателни абатмънти.

Зъбните абатмънти са свързващи елементи между зъбния имплант и коронката, те са съединители, поставени или вградени в горната част на имплантите, за да фиксират коронката.

Свързаните надстройки са изработени от титанова сплав (Ti 6-Al 4-V ELI) и се доставят в нестерилни условия.

За подробна информация относно свързаните надстройки вижте *Инструкция за употреба на лечебни абатмънти* и *Инструкция за употреба на абатмънти*.

Основна информация за UDI-DI

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

Продукт	Основен UDI-DI
Зъбен имплант, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Зъбен имплант, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Зъбен имплант, ROOTT B	76300538ROOTTB SX
Зъбни имплант, ROOTT BS	76300538ROOTTB S2F

Зъбни импланти ROOTT C, налични размери:

Диаметър: 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм, 8,5 мм
Дължина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм

Зъбни импланти ROOTT CS, налични размери:

Диаметър: 4,0 мм, 4,5 мм
Дължина: 6 мм, 8 мм, 10 мм

Зъбни импланти ROOTT B, налични размери:

Диаметър: 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 8,5 мм, 10,5 мм
Дължина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм

Зъбни импланти ROOTT BS, налични размери:

Диаметър: 3,5 мм, 4,5 мм
Дължина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм

Комплект за доставка

Комбинирана единична опаковка - всеки имплант е опакован в предварително оформени блистери с щанцован капак с двукомпонентен държач. Блистери, опаковани в защитна опаковка.

2. Предвидена цел

Зъбните импланти са предназначени за заместване на липсващи или повредени зъби:

- които не могат да бъдат поправени, заменени или компенсирани по друг начин;
- когато други решения имат нежелано въздействие върху здравите зъби, или
- когато имплантите са желани за постигане на оптимален козметичен резултат.

Зъбните импланти ROOTT са предназначени за хирургично поставяне в горната или долната челюст, за да осигурят закрепване на протезни надстройки за възстановяване на зъбите.

3. Показания

Медицинските показания за използване на зъбни импланти ROOTT и свързаните с тях надстройки са:

- загуба на зъби / липсващи зъби,
- подмяна на повредени или болни зъби.

Конкретните заболявания, наранявания, физиологични състояния или травматични събития, които водят до загуба на зъб или до необходимост от отстраняване на зъб, са разнообразни и нямат значение, стига да не са изрично изброени в противопоказанията.

Хирургичните протоколи, позицията в устата, замяната на един или няколко зъба и видът на костта не са част от индикациите за зъбните импланти. Изборът на подходящия имплант зависи от имплантолога и производителят не ограничава обхвата на индикациите за определени типове импланти, освен ако не са налице противопоказания.

Обхват на приложение за ROOTT C

Имплантът ROOTT C е еднокомпонентен имплант с компресивни нишки. Той се използва за единични и множествени възстановявания с незабавно натоварване в горната и долната челюст с достатъчна костна тъкан. Имплантите могат да се поставят чрез клапен или безклапен подход с подребрена позиция на имплантите. Поставянето на импланти е възможно и непосредствено след екстракция на зъб, ако е налице достатъчно костна тъкан. Може да се използва в комбинация с импланти ROOTT B/BS. Посоката на абатмънта може да се регулира до 15° спрямо оста на имплантата. Абатмънт на импланти, проектиран само за циментово поддържани протези.

Ограничения за ROOTT C

1. Може да се използва с повишено внимание за създаване на единични възстановявания в ситуации, при които се постига добра първична стабилност при поставяне (35 N/cm).
2. Само за циментови и телескопични възстановявания.

Обхват на приложение за ROOTT CS

Имплантът ROOTT CS е еднокомпонентен имплант с компресивни нишки и къса шийка на импланта (1,5 мм) в сравнение с шийката на импланта ROOTT C (3 мм). Той се използва за единични и множествени възстановявания с незабавно натоварване в горната и долната челюст с достатъчна костна тъкан в случаи с недостатъчна дебелина на гингивата (≤ 1 mm). Имплантът може да бъде поставен чрез клапен или безклапен подход с подребрена позиция на имплантите. Поставянето на импланти е възможно и непосредствено след екстракция на зъб, ако е налична достатъчно костна тъкан. Може да се използва в комбинация с импланти ROOTT C / B / BS. Абатмънт на импланти, предназначен само за протези, поддържани с цимент.

Ограничения за ROOTT CS

1. Посоката на абатмънта не може да се регулира
2. Може да се използва с повишено внимание за създаване на единични възстановявания в ситуации, при които се постига добра първична стабилност при поставяне (35 N/cm).
3. Само за циментови и телескопични възстановявания.

Обхват на приложение за ROOTT B / BS

Имплантът ROOTT B е еднокомпонентен имплант. Той се използва за създаване на многокомпонентни възстановявания с незабавно натоварване в горната и долната челюст в зони със силен дефицит на ширина и височина на костната тъкан, в гнездото на извадени зъби и трансгингивално; в случаи на много тънки хребети. Имплантът може да бъде поставен чрез подход с клапи или без клапи, като се постига бикортикално захващане. Може да се използва за заобикаляне на долночелюстния нерв и за ангажиране на кортикалната кост при сливането на птеригоида с горната челюст. Може да се използва в комбинация с импланти ROOTT C / CS / B. Посоката на абатмънта може да се регулира до 15° спрямо оста на импланта.

Ограничения за ROOTT B / BS

1. При поставяне на импланти ROOTT B трябва да се постигне бикортикална връзка.
2. Само за многократни възстановявания
3. Само за циментови и телескопични възстановявания.

Продължителност на употреба

Зъбните импланти ROOTT са предназначени за дългосрочна непрекъсната употреба за повече от 30 дни.

Успешно остеоинтегрираният дентален имплант е дългосрочен, постоянен заместител на зъбите, който се очаква да функционира по предназначение през целия живот на пациента, ако се поддържа подходяща орална хигиена и редовни профилактични прегледи.

В случай че не са налице условия, определени като противопоказания, TRATE AG силно препоръчва да не се експлантира имплантът след 5 години, а е за предпочитане да се удължи животът на импланта въз основа на резултатите от наблюдението.

4. Противопоказания

Предоперативната диагностика е необходима, за да се идентифицират заплахите за пациента, свързани с процедурата по поставяне на импланта, както и факторите, които могат да повлияят на възможността за заздравяване на костта и околните меки тъкани.

Абсолютни противопоказания: инфаркт на миокарда (в рамките на шест месеца след пристъп), мозъчен инфаркт и мозъчна апоплексия (в случаите, когато състоянието на заболяването е сериозно и пациентът едновременно приема антикоагуланти), тежък имунодефицит, пациенти, които са подложени на силна химиотерапия, тежко нервнo-психично заболяване, умствена изостаналост, пациенти, които едновременно приемат бифосфонати, младежи под 18 години, алергии или свръхчувствителност към химичните съставки на използвания материал (титан и неговата сплав).

Относителни противопоказания: диабет (особено инсулинозависим), ангина пекторис (стенокардия), серопозитивност (абсолютно противопоказание за клиничен СПИН), значителна консумация на тютюн, някои психични заболявания, лъчетерапия на шията или лицето (в зависимост от зоната, количеството на лъчението, локализацията на раковото образуване и др.), някои автоимунни заболявания, зависимост от наркотици/наркотици/алкохол, бременност, някои заболявания на лигавицата на устата, бруксизъм, пародонтални заболявания (разхлабване на зъбите); необходимо е първо да се почистят венците и да се стабилизира заболяването, небалансирано съотношение между горните и долните зъби, лоша хигиена на устата и зъбите, недостатъчно количество кост, инфекции в съседните зъби (джобове, кисти, грануломи), голям синусит.

В случай че имплантирането е извършено в условия на абсолютни противопоказания, производителят не приема никакви гаранционни изисквания.

5. Население на пациентите

Няма убедителни доказателства, които да сочат, че възрастта или полът влияят на резултата от остеоинтеграцията в краткосрочен или дългосрочен план. Това е донякъде изненадваща констатация, като се има предвид, че внезапното намаляване на костния обем и костната маса настъпва в резултат на стареенето и особено при жените след менопауза.

Зъбните импланти са ефективно анкилоирани към костта, поради което не се поставят, докато лицевият скелет не спре да расте; обикновено това става на около 18-годишна възраст. Ако това правило не се спазва, интегрираните импланти скоро могат да се "потопят" подобно на задържаните млечни зъби, тъй като постоянното съзъбие продължава да израства.

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.

6. Потребители по предназначение

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

7. Обобщение на клиничната полза

Като клинично предимство на лечението със зъбни импланти пациентите могат да очакват, че липсващият/загубеният им зъб или зъби ще бъдат заменени. Лечението със зъбни импланти може да доведе до възстановяване на дъвкателната функция, силата на захапката, възможност за естествен говор, повишен комфорт и възстановена естетика. Лечението със зъбни импланти може също така да предотврати загубата на костна тъкан, да предотврати увисването на лицето и да запази стабилността на съседните зъби и да ги остави непокътнати.

8. 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 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/>.

9. Стерилност

Всички дентални импланти ROOTT се доставят в стерилни условия. Стерилизирани чрез облъчване. Всички стоматологични импланти ROOTT са медицински изделия за еднократна употреба, могат да се използват само в стерилни условия и не са предназначени за рестерилизация.

Може да се използва само в стоматологични клиници по време на имплантационна операция.

Почистване и дезинфекция

Зъбните импланти ROOTT се доставят стерилни и са предназначени само за еднократна употреба преди изтичането на срока на годност, посочен на етикета.

TRATE AG не поема никаква отговорност за повторно стерилизирани импланти, независимо от това кой е извършил повторната стерилизация или по какъв метод.

Стерилизация

Зъбните импланти ROOTT се доставят стерилни. Непокътнатата стерилна опаковка предпазва стерилизирания имплант от външни въздействия и при правилно съхранение опаковката осигурява стерилност до изтичане на срока на годност. Стерилната опаковка трябва да се отвори непосредствено преди поставянето на импланта. При изваждане на импланта от стерилната опаковка трябва да се спазват правилата за асептика.

10. Изисквания за асептично представяне

Стерилната опаковка трябва да се отвори непосредствено преди поставянето на импланта в условията на операционната зала. При изваждането на импланта от стерилната опаковка трябва да се спазват правилата за асептика.

Отварянето на опаковките с импланти се извършва от персонала, участващ в операцията, като се използват предпазни средства, като стерилни ръкавици и престилки.

Стерилните опаковки трябва да се отстраняват асептично от стерилната бариерна система чрез *Инструкция за отваряне на кутии и блистери със стерилни продукти*. И да бъде поставена по начин, който да елиминира или да намали максимално риска от инфекция за пациентите и потребителите, да позволи лесно и безопасно боравене, да намали максимално всяко изтичане на микроби от изделието и/или експозицията на микроби по време на употреба съгласно *протоколите за поставяне*.

11. Съхранение

Продуктът трябва да се съхранява на сухо място в оригиналната опаковка и да не се излага на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение може да повлияе на характеристиките на устройството и да доведе до повреда.

Не използвайте повторно зъбните импланти ROOTT. Не използвайте ROOTT Dental Implants след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

12. Принципи на работа

Преди операцията:

Диаметърът на имплантата, типът имплант, позицията и броят импланти трябва да се избират индивидуално, като се вземат предвид анатомията и пространствените условия.

Трябва да се направят различни тестове за лечение на импланти: Кръвен тест, изследване на устата, рентгеново изследване, компютърна томография.

Преди операцията трябва да се извърши клиничен и рентгенологичен преглед на пациента, за да се определи психологическото и физическото му състояние.

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.

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.

По време на операцията:

Всички инструменти и тоалетни принадлежности, използвани по време на процедурата, трябва да се поддържат в добро състояние и да се внимава инструментите да не повредят имплантите или други компоненти.

След поставянето на имплантата оценката на хирурга за качеството на костта и първичната стабилност решава дали е необходим протокол за незабавно или забавено натоварване.

Подготовка на имплантационното легло

Под местна анестезия с помощта на свредла за импланти се създава имплантното легло. За подготовката на подходящо легло за импланта се препоръчва да се използват свредла за импланти ROOTT и да се спазва технологията за подготовка на костното легло. Що се отнася до оборотите в минута, техниките за периодично пробиване и адекватното охлаждане, преди да се направи опит за поставяне, трябва да се прегледа IFU на процедурата за пробиване, предоставена в *Протокола за пробиване*.

Поставяне на импланта

Имплантът се изважда от стерилната опаковка непосредствено преди поставянето и се поставя стабилно в костното легло. Уверете се, че сте го инсталирали здраво веднага. Имплантът ROOTT може да бъде поставен или ръчно с помощта на тресчотката, или с помощта на наконечника, съгласно *Протокола за поставяне*. Има предоставено препоръчително ограничение на въртящия момент:

Импланти ROOTT C / CS / B / BS с диаметър от 3,0 mm, чрез директно поставяне	Никога не превишавайте 117 Ncm
Импланти ROOTT C / CS / B / BS с диаметър от 3,5 mm, чрез директно поставяне	Никога не превишавайте 133 Ncm
Импланти ROOTT C / CS / B / BS с диаметър 4,5 mm - 5,0 mm, чрез директно поставяне	Никога не превишавайте 238 Ncm
Импланти ROOTT C / CS / B / BS с диаметър от 5,5 mm, чрез директно поставяне	Никога не превишавайте 298 Ncm

След операцията:

За да се осигури дългосрочен резултат от лечението, се препоръчва да се осигури цялостно редовно проследяване на пациента след лечението с импланти и да се информира за необходимата или подходяща орална хигиена.

След имплантирането в досието на пациента трябва да се посочат видовете използвани импланти и номерът на партидата (отделни стикери, разположени в кутията с импланта).

13. Остатъчни рискове

Стопроцентовият 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.

Неразпознаването на действителната дължина на свредлата спрямо рентгенографските измервания може да доведе до трайно увреждане на нерви и други жизненоважни структури. Пробиването на дълбочина, по-голяма от предвидената за операция на долната челюст, може потенциално да доведе до трайно изтръпване на долната устна и брадичката или до кръвоизлив в пода на устата.

Повторната употреба на изделия за еднократна употреба увеличава риска от замърсяване, кръстосано замърсяване и цялостен провал 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).

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

14. Странични ефекти, усложнения при имплантите

Непосредствено след поставянето на зъбен имплант трябва да се избягват дейности, които изискват значително физическо натоварване. Възможните усложнения след поставянето на зъбни импланти са с временни симптоми: болка, подуване, кървене, фонетични затруднения и възпаление на венците.

По-трайни симптоми: хронична болка във връзка с имплантите, постоянна парестезия, дизестезия, загуба на кост на максиларния/мандибуларния гребен, локализирана или системна инфекция, ороантрална или ороназална фистула, неблагоприятно повлияни съседни зъби, фрактура на импланта, челюстта, костта или протезата, естетични проблеми, увреждане на нервите, ексфолиация, хиперплазия.

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 въздишките, симптомите и управлението 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, посетете www.trate.com.

16. Инструкции в случай, че стерилната опаковка е повредена или неволно отворена преди употреба

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.

17. Информация за съвместимост

Денталните импланти ROOTT са съвместими с компонентите на имплантната система ROOTT Dental поради техническите им характеристики.

За подробна информация относно зъбните импланти ROOTT и свързаната с тях съвместимост на системните компоненти вижте *книгата за съвместимост*.

За използване на инструменти вижте *протокола за поставяне*.

Ограничения за комбинации

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

18. Характеристики на производителността и промени в нея

За да се постигне очакваната ефективност, имплантите 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 да се използват в комбинация с денталните 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).

19. Предупреждения

Имплантите ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS трябва да се използват само в комбинация с незабавно натоварване. Не е възможна опция за забавено зареждане.

Не използвайте устройството, ако първичната опаковка е била повредена или отворена преди това. Не рестерилизирайте зъбните импланти ROOTT. Ако първичната опаковка е била повредена или неволно отворена преди употреба, НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ и се свържете с местния представител на TRATE AG за подмяна чрез уебстраницата: www.trate.com.

Не използвайте ROOTT Dental Implants след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Не използвайте повторно зъбните импланти ROOTT. Не преработвайте имплантите. Повторната обработка може да доведе до инфекция и повреда на имплантата.

Стерилната обработка е от съществено значение. Никога не използвайте потенциално замърсени компоненти. Замърсяването може да доведе до инфекция.

Избягвайте всякакъв контакт на импланта с чужди вещества преди употребата им. Не докосвайте ендосеалната част на импланта.

Денталните импланти ROOTT се доставят в стерилна опаковка с двукомпонентни пластмасови държачи. Държачът е предназначен само за поставяне на импланта в блистера. Пластмасовият държач за импланти не е предназначен да се използва като водач на импланта. Забранено е да се прилага въртящ момент към пластмасовия държач за импланти, за да се завинти имплантът. За поставянето на импланта могат да се използват само определените за целта инструменти. Ако имплантите вече не са сглобени с държач и просто се преместват в блистера, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ този имплант, защото повърхността вече е замърсена с пластмасови частици. Свържете се с местния представител на TRATE AG за подмяна чрез уебстраницата: www.trate.com.

Не превишавайте препоръчителния въртящ момент за поставяне (вж. раздел "Поставяне на импланта"), тъй като това може да доведе до некроза на костта или счупване на компонентите на системата.

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).

Освен задължителните предпазни мерки за всяка операция, като асептика, по време на пробиване на челюстната кост трябва да се избягва увреждане на нервите и съдовете, като се използват анатомични познания и предоперативни медицински изображения (напр. рентгенови снимки).

Неразпознаването на действителните дължини на свредлата спрямо рентгенографските измервания може да доведе до трайно увреждане на нерви и други жизненоважни структури. Пробиването на дълбочина, по-голяма от предвидената за операция на долната челюст, може потенциално да доведе до трайно изтръпване на долната устна и брадичката или до кръвоизлив в дъното на устата.

Не използвайте повредени или топли инструменти за имплантиране.

20. Предупреждения / мерки

Стопроцентовият успех на импланта не може да бъде гарантиран. Неспазването на посочените ограничения за употреба и работни стъпки може да доведе до неуспех. Лечението с помощта на импланти може да доведе до загуба на костна тъкан, биологични и механични повреди, включително уморно счупване на имплантите. За

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

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.

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, посетете www.trate.com.

Лъчетерапията при пациенти със зъбни импланти трябва да се планира и назначава изключително внимателно от здравните специалисти, за да се избегнат възможни усложнения. По този начин се информира пациентът за възможните рискове, като се има предвид лъчетерапията след лечение с импланти.

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/>

21. Съвместимост с магнитен резонанс (MRI)

Моля, обърнете внимание, че имплантите ROOTT C/CS/B/BS не са тествани за безопасност в среда на магнитно-резонансна томография. Безопасността и съвместимостта на имплантите ROOTT C/CS/B/BS се оценява в зависимост от конфигурацията на имплантите и абатмънта ROOTT R Dental, които са тествани за радиочестотно нагряване и артефакти в изображението. За допълнителна информация вижте информацията за безопасност на TRATE MRI, на адрес www.trate.com.

Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в магнитно-резонансна 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 от системата за магнитно-резонансна томография за цялото тяло средна специфична скорост на поглъщане (SAR) от 3,5 W/kg на сканиране (т.е. на импулсна последователност) в Нормален работен режим показва максимално повишаване на температурата с 6,5 °C при имплантите 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 имплантата/съоръжението. Артефактът на изображението, причинен от зъбния имплант и абатмънта 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.

Зъбните импланти ROOTT са изработени от материал, който може да бъде повлиян от въздействието на енергията на МРТ и е МРТ 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.

22. Материал

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS Дентални импланти:

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

23. Премахване на импланти

В случаите, когато обстоятелствата налагат отстраняване на имплант, трябва да се следва процедурата за отстраняване на имплант, предвидена в *Инструкцията за отстраняване на имплант*.

24. Изхвърляне на отпадъци

Отстраненият и/или изхвърлен имплант и/или неговите надстройки трябва да се третират като потенциално замърсени продукти, освен ако няма убедителни доказателства за обратното. Изхвърлянето на устройството трябва да се извършва съгласно местните разпоредби и екологични изисквания, като се вземат предвид различните нива на замърсяване. Общите процедури за управление на отпадъците в стоматологичните кабинети са описани в *Инструкцията за изхвърляне на биологично опасни отпадъци, свързани с импланти, за стоматологичните кабинети*.

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.

Всички останали продукти, които са били използвани, но не са върнати на TRATE AG, трябва да се третират в съответствие с разпоредбите за отпадъците на страната, в която са били използвани.

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*.

25. Паспорт на имплант

Информацията, която трябва да бъде предоставена на пациента с имплантирано устройство, трябва да бъде предоставена на пациентите от денталната клиника. За паспорт на имплантата се свържете с местния представител на TRATE AG чрез уебстраницата: www.trate.com.

26. Информация за пациентите

Хирурзите 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.

Хирурзите 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.

27. Валидност

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

Моля, имайте предвид

За целите на четливостта TRATE не използва [™] или [®] 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.

28. Информация за производителя и упълномощения представител



TRATE AG
Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
електронна поща: info@trate.com



TRATE UAB
Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (представител на ЕК)
SRN: LT-IM-000012544 (Вносител)
Телефон: + 370 617 000 66

29. 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	2012-10-22	Дата на отпечатване	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Беше добавена максимална скорост към протокола за пробиване	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Беше добавен процес на преработка	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Беше добавен материал на продукта	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Беше добавена таблица със символи	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Беше добавено предупреждение	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Променена ли е доставката, зададена на клиента	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Беше добавена бележка, че имплантите никога не се рестерилизират	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Символ "Производител", поставен в близост до адреса на производителя	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Инструкциите за имплантите и инструментите са разделени, инструкциите за всеки вид имплант са разделени.	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Съдържанието на IFU беше преразгледано, за да бъде в съответствие с показанията, противопоказанията и предназначението с CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Номерът на NB е променен от 0086 на 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Добавени са изисквания за асептично представяне, описание на остатъчните рискове	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2019-08-09	За „Компресивен К“, одобрен за чист титан в търговската мрежа	V. Shulezhko D. Karpavicius

15	2020-06-25	Добавена е информация към свързаните документи: <i>Инструкция за отваряне на кутиите и блистерите на стерилни продукти, Протокол за пробиване и Инструкция за отстраняване на импланти</i>	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-06-01	<p>Наименованието Compressive / Basal е променено на ROOTT C / CS / B / BS. Имплантите M / P / S / K са отделени в друга инструкция.</p> <p>Добавена е информация към други свързани документи: <i>Протокол за поставяне, Книга за съвместимост, Протоколи за протезиране, Инструкция за изхвърляне, Инструкция за изхвърляне на биологично опасни отпадъци, свързани с импланти, за стоматологичните кабинети.</i></p> <p>Добавени са нови раздели: Обобщение на клиничната полза, Обобщение на безопасността и клиничното представяне, Ограничения за комбинации, МРТ съвместимост, Карта на имплантанта</p> <p>Допълнителни предупреждения: Не рестерилизирайте зъбните импланти ROOT и информация какво да правите, ако стерилната опаковка е била повредена или неволно отворена преди употреба. Предупреждение за риск, ако изделията бъдат обработени повторно.</p> <p>Предупреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - за възможните рискове, свързани с радиационната терапия след лечение с импланти. <p>ЗАБЕЛЕЖКА: всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.</p> <p>Добавена е повече информация за информацията, която трябва да се предостави на пациентите.</p> <p>информация за маркировката CE в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745.</p> <p>Добавен е номер на SRN за производителя, условията на MRI и характеристиките на изпълнение</p> <p>Актуализирани условия на MRI, добавени по-подробни данни за състава на материала и продължителността на употреба</p> <p>Актуализирана информация за остатъчните рискове и странични ефекти</p> <p>Добавена е информация в раздел 8: в информацията трябва да се посочи стойността на основния UDI-DI, за да се намери предназначеният SSCP в Eudamed.</p> <p>Добавен е раздел 14.1. Спешни медицински случаи в стоматологичната практика</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2022-12-05	<p>Адресът на производителя е променен от "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" на "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland".</p> <p>В текста са направени незначителни поправки.</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Преразглеждане 2025-03-21	Актуализиран формат на адреса за EU REP според сертификата и EUDAMED	V. Shulezhko