

## Инструкция за употреба Система за зъбни импланти ROOTT Свредел (имплант)

### 1. Описание

Системата за дентални импланти ROOTT е система от едноосни дентални импланти със съответните опори, зарастващи опори, покриващи и фиксиращи винтове, други протезни части и хирургически инструменти.

Имплантните свредели са инвазивни устройства за многократна употреба, предназначени за хирургическа употреба, с връзка към наконечник (активно устройство) и ръчни дръжки, и които са предназначени от производителя за повторна употреба след извършване на подходящи процедури като почистване, дезинфекция и стерилизация.

Опашката на имплантните свредла е проектирана съгласно тип 1 от ISO 1797, за да осигури пълна съвместимост с всички видове стандартизирани дръжки на свредла.

Имплантните свредели могат да се използват само в стерилни условия.

Имплантните свредели са изработени от неръждаема стомана Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) и се доставят в стерилизирани условия.

### Имплантни свредели

Имплантните свредели са инструменти и са предназначени само за подготовка на кухините в горночелюстната и/или долночелюстната кост за поставяне на зъбните импланти ROOTT.

Видове имплантни свредели:

- Свредел, ланцет
- Свредел, усукан
- Свредел R
- Свредел C, CS, M, S
- Свредел B, BS
- Свредел, конусообразен
- Перфоратор
- Свредел, плосък



**REF. №** DYxxxx, където D е свредлото, xxxx - размери: диаметър и дължина на работната част на инструмента (размерите съответстват на дебелината и дължината до корена на зъбните импланти), Y - означава вида на зъбния имплант.

### Налични размери:

	Лансови свредели	Спираловидни свредла	Конусни свредла
Ø	1,5 мм	2 мм	2,5 мм, 2,8 мм, 3,2 мм, 3,6 мм, 4,0 мм, 4,3 мм, 4,6 мм, 5,0 мм, 5,3 мм
Дължина:	8 мм	6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 26 мм	16 мм

	свредели R	свредели C, CS, M, S	свредели B, BS
Ø	3 мм, 3,5 мм, 3,8 мм, 4,2 мм, 4,8 мм, 5,5 мм	3 мм, 3,5 мм, 4 мм, 4,5 мм, 5 мм, 5,5 мм	2 мм, 2,3 мм
Дължина:	6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм,	6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм	10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм
	<b>Плоски свредла</b>	<b>Удари</b>	
Ø	2,8 мм, 3,5 мм, 4,1 мм	3 мм, 4 мм, 5 мм	
Дължина:	24 мм, 29 мм, 34 мм	24 мм, 29 мм	

**Забележка:** Маркировките върху свредлата се използват за визуализация на дълбочината на вкарване на свредлата и не са предназначени за измервателни цели.

### Основна информация за UDI-DI

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

Продукти	Основен UDI-DI
Свредел, ланцет	76300538DrillLanceDM
Свредел, усукан	76300538DrillTwistNU
Свредел R	76300538DrillR9Z
Свредел C, CS, M, S	76300538DrillC93
Свредел B, BS	76300538DrillB8Z
Свредел, конусообразен	76300538DrillTaperedNV
Перфоратор	76300538Punch6C
Свредел, плосък	76300538DrillFlatAT

### Комплект за доставка:

5 броя от свредлата са опаковани в твърд термоформован 5-клетъчен блистер, използван в комбинация с щанцовани капаци.

### 2. Предназначена цел

Имплантният свредла е инструмент, предназначен само за подготовка на кухини в максиларната и/или мандибуларната кост за поставяне на зъбните импланти ROOTT. Имплантните свредели нямат самостоятелно предназначение, тъй като предназначението им е свързано с това на съответните импланти.

### 3. Показания

Няма самостоятелна индикация за приложението на свредлата за импланти. Различните варианти на свредлата са присвоени на тип имплант. Показанията за употреба на свредла за импланти са тясно свързани с показанията на съответния дентален имплант ROOTT.

Всички инструменти за наконечници, произведени от TRATE, имат само едно показание - хирургична процедура за поставяне на опорни импланти.

Забележка: хирургичните протоколи и определянето на вида кост не са част от показанията за свредлата. Изборът на подходящо свредло е отговорност на имплантолога.

#### 4. Обхват на приложение:

Свредел, ланцет	предназначен да проникне в кортикалната кост, за да маркира мястото и да насочи последващите пробиви
Свредел, усукан	предназначено за използване за разработване на остеотомия до пълната ѝ дълбочина на мястото на импланта
Свредел R	предназначено само за подготовка на кухини в максиларната и/или мандибуларната кост за поставяне на импланти ROOTT R
Свредел C, CS, M, S	предназначен само за подготовка на кухини в максиларната и/или мандибуларната кост за поставяне на импланти ROOTT C, CS, M, S
Свредел B, BS	предназначен само за подготовка на кухини в максиларната и/или мандибуларната кост за поставяне на импланти ROOTT B, BS
Свредел, конусообразен	предназначени за пробиване на костна тъкан по време на подготовката на хирургическата альвеола преди инсталирането на конусовидни импланти
Перфоратор	предназначени за пробиване на участък от лигавица, обикновено кръгъл, за разкриване на имплант.
Свредел, плосък	предназначен да бъде използван за подготовка на кухини в случаи, когато костната повърхност не е равна

#### 5. Противопоказания

Инструментите се използват само за поставяне на зъбни импланти ROOTT, така че всички противопоказания, които забраняват използването на зъбни импланти, забраняват и използването на хирургически инструменти за многократна употреба. Противопоказанията за хирургическите инструменти за многократна употреба винаги са свързани с тези на зъбните импланти.

Пациенти, на които е противопоказно лечение с дентални импланти ROOTT.

Алергия или свръхчувствителност към материалите, от които са изработени имплантите свредели:

- Неръждаема стомана Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

#### 6. Население на пациентите

Имплантните свредели се използват само за подготовка на отвори за поставяне на зъбен имплант ROOTT, използван по време на процедурата по поставяне на зъбни импланти ROOTT, така че всички изисквания за популацията от пациенти и критериите за подбор се прилагат и за свределите.

Пациентската популация и критериите за подбор винаги са свързани с тези на зъбните импланти.

#### Предвидената част от тялото или вид тъкан, върху която се прилага, е взаимодействие

Горната и долната челюст във всички видове костна тъкан.

#### 7. Потребители по предназначение

Само за употреба от дентални специалисти в денталната клиника.

#### 8. Обобщение на клиничната полза

Като клинична полза от лечението с дентални импланти, пациентите могат да очакват липсващият/загубеният им зъб или зъби да бъдат заместени. Лечението с дентални импланти може да доведе до възстановяване на дъвкателната функция, силата на захапка, активиране на естествената реч, подобрен комфорт и възстановена естетика. Лечението с дентални импланти може също да предотврати загубата на костна тъкан, да предотврати увисването на лицето и да запази съседните зъби стабилни и непокътнати.

#### 9. Обобщение Безопасност и клинична ефективност

Обобщение на безопасността и клиничните характеристики на продуктите на ROOTT Dental Implant System можете да намерите в: <https://trate.com/sscp/>

#### 10. Стерилност

Имплантните свредели са медицински изделия за многократна употреба, могат да се използват само в стерилни условия и са предназначени за повторна стерилизация.

Имплантните свредели се доставят в нестерилни условия.  
Може да се използва само в дентални клиници по време на имплантна операция.

### **Почистване, дезинфекция и стерилизация**

Имплантните свредели се определят като устройства за многократна употреба. Преди и След употреба те трябва да бъдат правилно почистени, дезинфекцирани и стерилизирани.

Доставят се имплантни свредели в нестерилни условия. За първоначална употреба и за всички следващи употреби имплантните свредели трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба.

За почистване могат да се използват и двата метода: ръчно и автоматизирано почистване.

Ако е възможно, за почистване и дезинфекция трябва да се използват автоматизирани методи. Ръчен метод трябва да се използва само ако автоматизиран метод не е наличен, поради очевидно по-ниската му ефективност и възпроизводимост. Това важи и при използване на ултразвукова вана.

Извършете предварителна обработка както при ръчно, така и при автоматизирано почистване! Трябва да се използва процедура за почистване, валидна за почистването.

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

За почистване, дезинфекция и стерилизация трябва да се спазват изискванията на „Инструкция за почистване, дезинфекция и стерилизация на нестерилни и многократно използвани медицински изделия от системата за дентални импланти ROOTT“.

### **11. Съхранение**

Преди първата употреба на устройството, продуктите трябва да се съхраняват в оригиналната им опаковка на стайна температура, в условия без прах и влажност, и да не се излагат на пряка слънчева светлина.

Впоследствие продуктите трябва да се съхраняват в подходящи хигиенично поддържани контейнери (защитени от прах, влага и повторно замърсяване).

След стерилизация продуктите трябва да се съхраняват в опаковка за стерилизация на сухо и без прах място, без пряка слънчева светлина. Спазвайте срока на годност, отбелязан на етикета за стерилизация.

### **12. Принципи на работа**

#### **Преди операцията:**

Имплантните свредели трябва да се избират индивидуално, като се вземат предвид анатомията и пространствените обстоятелства, както и диаметърът на импланта, видът на импланта, позицията и броят на имплантите.

Преди поставянето на импланти е необходимо да се направят различни изследвания: кръвни изследвания, преглед на устната кухина, рентгеново изследване, компютърна томография.

#### **При операция:**

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

По време на операцията е необходимо да се спазва ходът и последователността, установени в протоколите за сондиране.

#### **Препоръки за скорост за ротационни инструменти**

Спазването на специфичните за инструмента препоръки за скорост дава най-добри резултати.

Превишаването на максимално допустимата скорост (об/мин) при използване на дълги и заострени инструменти води до вибрации, които могат да доведат до разрушаване на инструмента.

При използване на работни части с диаметри, превишаващи дебелината на вала, прекомерната скорост може да освободи големи центробежни сили, които могат да доведат до огъване на вала и/или счупване на инструмента. Следователно, не трябва да се превишават максимално допустимите обороти в минута.

Препоръчителни скорости:

- Започване на пробиване (скорост 1200-1500 об/мин).
- Пилотно пробиване (скорост 900-1200 об/мин). За спирални свредла оптималната скорост е 1200 об/мин.
- Пробиване на отвори за имплант тип ROOTT R (скорост 200 - 800 об/мин), за имплант тип ROOTT B и ROOTT C (скорост 1200-1500 об/мин) със свредла с нарастващ диаметър.

Обикновено се прилагат следните правила:

Колкото по-голяма е работната част на инструмента, толкова по-ниска е скоростта,

Колкото по-голяма е работната част на инструмента, толкова по-голяма е силата на натиск.

### **Използване на натиск**

Потребителите на инструментите трябва винаги да избягват прилагането на прекомерен натиск. Това може да повреди работната част на инструментите и да доведе до счупване на режещите ръбове. Същевременно се генерира прекомерна топлина.

### **Охлаждане**

За да се избегне прекомерно генериране на топлина по време на подготовката, трябва да се използва стерилен разтвор вода/натриев хлорид, подаван чрез устройство за постоянно захранване, за да се осигури достатъчно охлаждане по време на употреба на инструментите. Недостатъчното охлаждане ще доведе до необратимо увреждане на костта и/или съседната тъкан.

### **Обща процедура за работа**

Под местна анестезия се създава имплантно легло с помощта на имплантни свредели. За подготовката на подходящото легло за импланта се препоръчва използването на свредели от денталната имплантна система ROOTT и спазване на технологията за подготовка на костното легло:

По време на цялата процедура на пробиване, свредлата трябва да се охлаждат със стерилен физиологичен разтвор.

1. Започване на пробиване (скорост 1200-1500 об/мин).
2. Пилотно пробиване (скорост 900-1200 об/мин). За спирални свредла оптималната скорост е 1200 об/мин.
3. Проверете дълбочината и посоката.
4. Формово пробиване за имплант тип ROOTT R (скорост 200 - 800 об/мин), за имплант тип ROOTT B и ROOTT C (скорост 1200-1500 об/мин) със свредла с нарастващ диаметър. В случаи на недостатъчна костна плътност се препоръчва използването на предишния диаметър на формиращото свредло или дори монтаж след пилотното пробиване.

По време на подготовката на костното легло трябва да се обърне внимание на необходимостта от значително охлаждане на имплантното легло и фрезите (напр. с помощта на охладен (стерилен до степен) физиологичен разтвор). Продължавайте да използвате само остри борери. Използвайте техника на периодично пробиване.

5. Поставяне на импланти.

Кървенето може да бъде спряно с поставяне на импланти.

### **След операцията:**

Имплантните свредели трябва да бъдат незабавно обработени (почистени, дезинфекцирани, проверени и стерилизирани).

За почистване, дезинфекция и стерилизация трябва да се спазват изискванията на Инструкцията за почистване, дезинфекция и стерилизация на нестерилни и многократно използвани медицински изделия от Dental Implant System ROOTT (достъпна в интернет на адрес <http://ifu.roott.ch/>).

### **13. Остатъчни рискове**

Стопроцентовият успех на имплантирането не може да бъде гарантиран. Неспазването на посочените ограничения за употреба и работни стъпки може да доведе до неуспех.

Неправилната употреба на продуктите води до лошо изпълнена работа и повишен риск.

Превишаването на 20-кратната употреба може да доведе до повишен риск от прегряване на тъканите или механична повреда на свредлото. Обърнете внимание, че в случай на неправилна употреба, свредлото може да бъде полезно по-малко от 20 пъти.

Неразпознаване на действителните дължини на свредлата спрямо радиографските АФичните измервания могат да доведат до трайно увреждане на нервите и други жизненоважни структури. Пробиването над дълбочината, предвидена за операция на долната челюст, може потенциално да доведе до трайно изтръпване на долната устна и брадичката или да доведе до кръвоизлив в дъното на устата.

Лечението с импланти може да доведе до загуба на кост, биологични и механични повреди, включително фрактура от умора на имплантите. Тясното сътрудничество между хирург, зъболекар-възстановителен специалист и зъботехник е от съществено значение за успешното имплантно лечение.

Медицинските изделия TRATE не са изложени на риск от пожар или експлозия при нормална употреба и при единична повреда, а предвиденото им използване не включва употреба във връзка със запалими или експлозивни вещества или вещества, които биха могли да причинят горене.

Погълнати или аспирирани малки устройства от пациенти.

Поради малкия размер на устройствата, трябва да се внимава те да не бъдат погълнати или аспирирани от пациента. Подходящо е да се използват специфични поддържащи инструменти, за да се предотврати аспирацията на свободни части (напр. предпазител за гърло). Неподходящите процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация

на инструменти за многократна употреба могат да доведат до неуспех на цялата имплантация. Ефективното обеззаразяване е от съществено значение за намаляване на потенциалния риск от кръстосано замърсяване. Също така, рискът от инфекция се развива от неправилно обработени устройства, които позволяват натрупването на микробни биофилми.

Рискът от нараняване, свързан с остротата на инструментите, не може да бъде намален, тъй като това представлява предназначение на инструмента и е отговорност на лекаря да бъде внимателен, да използва форцепс и протектори за остри върхове.

#### **14. Странични ефекти, усложнения при имплантни свредели**

Имплантните свредели се използват само при зъбни импланти, така че всички странични ефекти и усложнения, които се появяват по време на употребата на зъбен имплант, могат да се появят и при употребата на имплантни свредели.

Могат да възникнат усложнения, ако се използват свредла за импланти и инструменти за наконечници за лечение на импланти и надстройки, които не са от типа ROOTT.

Временни симптоми: болка, подуване, фонетични затруднения и възпаление на венците.

По-персистиращи симптоми: хронична болка, свързана с импланти, перманентна парестезия, дизестезия, загуба на кост от горния/долночелюстния гребен, локализирана или системна инфекция, ороантрална или ороназална фистула, неблагоприятно засегнати съседни зъби, фрактура на челюстта, костта, естетически проблеми, увреждане на нервите, екسفолиация, хиперплазия.

#### **14.1. Спешни медицински състояния в денталната практика**

В денталната практика могат да възникнат медицински спешни случаи. Спешните случаи, които потенциално биха могли да възникнат по време на общото стоматологично лечение, са изброени по-долу:

- Кървене, надбъбречна криза, анафилактична астма, спешни сърдечни състояния, епилептични припадъци, хипогликемия, сепсис, инсулт, синкоп, алергия.

Членовете на денталния екип имат задължението да полагат грижа, за да гарантират, че предоставят ефективно и безопасно обслужване на своите пациенти. Пациент може да се срути 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 справяне с медицински спешни случаи, включително реанимация, и да притежават актуални доказателства за способности.

При предварително планиране, в работната среда трябва да има поне двама души, които да се справят с медицински спешни случаи, когато е планирано лечението (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, следвайте препоръките за обучени членове на екипа и публично достъпен плакат на Общия стоматологичен съвет, свързан с Медицински спешни случаи в денталната практика.

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

Само за употреба от дентални специалисти в 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](http://www.trate.com).

#### **16. Инструкции в случай на повреда на опаковката**

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

#### **17. Информация за съвместимост**

Опашката на имплантните свредла е проектирана съгласно тип 1 на ISO 1797 и е напълно съвместима с всички видове стандартизирани дръжки на свредла.

Имплантните свредели са съвместими с денталните импланти ROOTT поради техническите им характеристики.

За подробна информация относно съвместимостта на зъбните импланти ROOTT и свързаните с тях системни компоненти вижте книгата за съвместимост.

Курсът и последователността за тренировки за импланти, установени в протоколите за пробиване.

#### **Ограничения за комбинации**

Всичко, което не е споменато в книгата за съвместимост, е ограничено до употреба в комбинация с устройствата.

## 18. Предупреждения

Свредлата ROOTT са съвместими само за подготовка на костно легло за инсталиране на ROOTT импланти.

Свредлото не трябва да се заточва повторно.

Този продукт трябва да е стерилен.

Несмяната на свредлото съгласно препоръките на производителя може да доведе до неправилно нагриване на костта, което да застраши успеха на процедурата.

Поради намаленото отваряне на устата в задната област, не се препоръчва използването на дълги свредла в областите на премоларите и моларите.

Неадекватното планиране може да компрометира работата на импланта, което да доведе до системна повреда, като например загуба или счупване на импланта.

Бъдете внимателни в случаите на пациенти, които показват признаци на алергия или свръхчувствителност към химичните компоненти на материала: хирургическа неръждаема стомана.

Не използвайте продукта, ако опаковката е счупена.

Преди всяка процедура се уверете, че частите са правилно поставени.

Уверете се, че частите не са погълнати или аспирирани от пациента.

Уверете се, че разполагате с всички необходими инструменти за операцията, съгласно хирургичния план.

Преди всяка процедура проверявайте състоянието на хирургическите инструменти ROOTT, като винаги спазвате техния експлоатационен живот. Сменяйте инструментите, ако има повреди, заличени маркировки, застрашено заточване, деформация и износване.

Не използвайте повече от 20 пъти свредлата за импланти ROOTT.

Винаги използвайте продуктовете последователно на ROOTT. Използването на протезни компоненти и/или инструменти на други производители не гарантира перфектното функциониране на имплантната система ROOTT и освобождава от всякаква гаранция за продукта.

Отговорност на специалиста е да използва продуктите на ROOTT съгласно инструкциите за употреба и да определи дали те са подходящи за индивидуалната ситуация на всеки пациент.

Имплантните свредла не могат да се използват по време на рентгенографски изследвания (напр. ЯМР и други).

## 19. Предупреждения / предпазни мерки

Сто Процентовият успех на имплантите не може да бъде гарантиран. Неспазването на посочените ограничения за употреба и работни стъпки може да доведе до неуспех. Лечението с импланти може да доведе до загуба на кост, биологични и механични повреди, включително фрактура от умора на имплантите. Тясното сътрудничество между хирург, зъболекар-възстановителен специалист и зъботехник е от съществено значение за успешното имплантно лечение.

Препоръчва се денталните импланти ROOTT 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 се препоръчва 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](http://www.trate.com).

**Продуктите не трябва да се използват, ако тези дефекти са видими (вижте: Примери за проверка на дефектите):**

- Корозия, ръжда;
- Обриви, обезцветяване;
- Режещите повърхности се затъпяват, повреждат се, повишена е податливостта към корозия;
- Разрушаване на повърхността на материала, отстраняване на оксиден слой, повишена податливост на корозия;
- Повредите на инструментите, особено на режещите повърхности, повишават податливостта на корозия.

### Причини за дефекти:

- Неподходящи и/или неправилно използвани почистващи и дезинфектанти, физиологичен разтвор, йодни тинктури, неподходяща вода;
- Почистване със стоманена вълна, стоманени четки;
- Контакт между инструменти от различни метални материали;
- Претоварване на инструментите;
- Взаимен контакт на инструментите;
- Замърсявания в стерилизатора, например поради вече корозирали инструменти или неправилна поддръжка на стерилизатора;
- Недостатъчно изсушаване на инструментите.

Полезният живот на тези устройства зависи от редица фактори, включително методите и продължителността на всяка употреба, както и боравенето между употребите.

TRATE определя максималното време за употреба от 20 пъти, подходящо за имплантни свредла ROOTT. В случай на неправилна употреба свредлото може да бъде полезно по-малко от 20 пъти.

**Животът на продукта ще бъде запазен и удължен (до 20 пъти употреба), ако:**

- Използвайте всеки инструмент само по предназначение.
- Никога не оставяйте хирургически остатъци (кръв, секрети, тъканни остатъци) да изсъхнат върху тръмент; почистете веднага след операцията.
- Почистете старателно натрупванията само с меки четки. Разглобете инструментите, почистете особено добре кухините.
- Никога не дезинфекцирайте, почиствайте (включително с ултразвук) или стерилизирайте инструменти, изработени от различни материали, заедно.
- Използвайте само почистващи препарати и дезинфектанти, предназначени за материала, и следвайте инструкциите за употреба на производителите.
- Изплакнете дезинфектантите и почистващите препарати много обилно с вода.
- Никога не оставяйте и не съхранявайте инструменти влажни или мокри.

Потребителят трябва по всяко време да избягва докосването на инструментите и частите без предпазни средства (трябва да се носят защитни стерилни ръкавици и престилки).

По време на интраорално приложение трябва да се обърне внимание на факта, че продуктите са защитени от аспирация или падане на пода.

Инструментите, които са огнати и/или не се движат правилно, трябва да се изхвърлят незабавно. Общите процедури за управление на отпадъците за стоматологични кабинети са посочени в Инструкциите за изхвърляне на биологично опасни отпадъци, свързани с импланти, за стоматологични кабинети.

**Известие относно сериозни инциденти**

За пациент, потребител и/или трета страна в Европейския съюз и в страни с идентични регулаторни изисквания (Регламент на ЕС 2017/745 за медицинските изделия), ако по време на употребата на това устройство или в резултат на неговата употреба е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя TRATE AG и на вашия национален орган. Данните за контакт с производителя на това устройство за докладване на сериозен инцидент са следните:

**TRATE AG**

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

**20. Съвместимост с магнитно-резонансна томография (MRI)**

Имплантните свредели не могат да се използват по време на рентгенографски изследвания и ЯМР сканиране.

**21. Материали**

Неръждаема стомана съгласно ASTM F899:	
Химични компоненти	Състав % (маса/маса)
Въглерод	0,28–0,34
Манган, макс.	0,3–0,6
Силиций, макс.	0,3–0,8
Хром	14,5–16,0
Молибден	0,95–1,10
Никел	0,3 макс.

**22. Изхвърляне**

Инструментите за многократна употреба за хирургическа употреба трябва да се третират като потенциално замърсени продукти, освен ако не съществуват убедителни доказателства за противното. Изхвърлянето на устройството трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби и екологичните изисквания, като се вземат предвид различните нива на замърсяване. Общите процедури за управление на отпадъците за стоматологични кабинети вижте в Инструкциите за изхвърляне на биологично опасни отпадъци, свързани с импланти, за стоматологични кабинети.

Съгласно политиката за гаранция и връщане, изхвърлените медицински изделия на TRATE AG при определени условия, които са дефектни, счупени или повредени, след отстраняване, заедно с придружаващите ги документи, могат да бъдат върнати на TRATE AG съгласно 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 в употреба, но не са върнати на TRATE AG, трябва да бъдат третирани в съответствие с разпоредбите за отпадъците на страната, в която са били използвани.

Използваните устройства, за които е осигурена гаранция и политика за връщане, върнати на TRATE AG, трябва да бъдат почистени и деконтаминирани от потребителя преди изпращане и етикетирани като такива. Деконтаминацията на използваните устройства трябва да се извърши съгласно инструкциите за връщане на продукта.

### 23. Валидност

С публикуването на тези инструкции за употреба, всички предишни версии се заменят.

### Моля, обърнете внимание

За целите на четливостта, TRATE не използва ™ или ® в текста. Това не засяга правата на TRATE по отношение на регистрирани търговски марки.

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

### 24. 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

### 25. Обяснение на символите

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

# CE 2797

#### История на промените:

Версия	Дата	Промяна на описанието	Отговорен
1	2013-02-26	Дата на печат	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	17.06.2013 г.	Добавени са параметри за повторна обработка	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Добавена е информация за препаратите и предпазните мерки и предупрежденията за почистване.	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	24.04.2017 г.	Символ „Производител“, поставен близо до адреса на производителя	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Номерът на NB беше променен от 0086 на 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Добавен е линк към „Инструкция за почистване, дезинфекция и стерилизация на нестерилни и многократно използвани медицински изделия Система за дентални импланти ROOTT“ и информация за остатъчни рискове и предупреждения за странични ефекти.	V. Shulezhko D. Karpavicius

7	2022-06-01	Актуализирана информация съгласно изискванията на MDR Добавено е изискване за използване на ROOTT имплантни свредла до 20 пъти. Добавен е SRN номер за производителя TRATE AG Към точка 16 е добавена информация относно съвместимостта със стандартизирани дръжки за свредели. Добавена е препоръка за скорост на спираловидното пробиване от 1200 об/мин. Актуализирана информация с пълен състав на материала Актуализиран, добавен раздел 14.1.Медицински спешни случаи в денталната практика	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	Адресът на производителя е променен от „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland“ на „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland“. Направени са малки корекции по текста.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Преразглеждане 2025-03-21	Актуализиран формат на адреса за представител в ЕС съгласно сертификата и EUDAMED	V. Shulezhko