

TRATE

Инструкция за употреба Система за зъбни импланти ROOTT Заздравяваща надстройка (зъбна)

1. Описание

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

Заздравяващите надстройки са предварително изработени надстройки за зъбни импланти, които могат да бъдат директно свързани с ендосеалния зъбен имплант, за да подпомогнат заздравяването на околните меки тъкани.



REF. №: GFYX, където GF - лечебна опора; Y - тип, X - височина на яката
Зарастващи абатменти, изработени от титаниева сплав (Ti 6-Al 4-V ELI), се доставят в нестерилни условия.

Предлагат се лечебни надстройки:

- За импланти ROOTT R (обикновени, тесни),
- За ROOTT ROOTTC / CS / B / BS импланти (обикновени, тесни),
- За ROOTT M/P (обикновен, тесен),
- За ROOTT S (обикновен, тесен),
- За ROOTT K (обикновен, тесен).

Основна информация за UDI-DI

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

Продукт	Основен UDI-DI
Зарастващи надстройки, за ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Зарастващи надстройки за ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Зарастващи надстройки за ROOTT M/P	76300538HabutmentMKT
Зарастващи надстройки за ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Зарастващи надстройки за ROOTT K	76300538HabutmentKKP

Комплект за доставка:

Пет единици от един вид лечебна опораопаковани в предварително оформени 5-клетъчни блистери с щанцован капак. Блистерът е опакован в защитна опаковка.

2. Предназначение

Зарастващият надстрой ROOTT се предлага като еднокомпонентна или двукомпонентна временна надстройка, предназначена да предпазва вътрешната конфигурация на импланта от замърсяване от меки тъкани и да оформя меките тъкани по време на лечебния процес.

3. Показания

Заздравяващите надстройки са показани за употреба с ендоосни зъбни импланти или надстройки за импланти в горната или долната челюст за поддържане на процедури за единичен зъб или пълнозъбно протезиране.

Заздравяващият абатмент се завинтва върху горната част на импланта по време на хирургичната процедура, за да насочи заздравяването на меките тъкани, като възпроизведе контурите и размерите на естествения

зъб, който се замества от импланта, и да осигури достъп до възстановителните платформи на импланта за отпечатък и окончателно поставяне на абатмънта.

Продължителност на употреба:

Зарастващият абатмент ROOTT е предназначен за временна употреба до 180 дни като помощно средство при протетична рехабилитация.

4. Обхват на приложенията

Зарастващи надстройки (за ROOTT R, C, CS, B, BS), стандартни	Трябва да се използва за насочване на заздравяването на меките тъкани с достатъчно разстояние между поставените импланти
Зарастващи надстройки (за ROOTT R, C, CS, B, BS), тесни	Трябва да се използва за насочване на заздравяването на меките тъкани, когато няма достатъчно място за поставяне на анатомичен абатмънт, както и в случаи с тесен гребен и в естетически важна област.
Зарастващи надстройки (за ROOTT M / P / S), стандартни	Трябва да се използва за насочване на заздравяването на меките тъкани с достатъчно разстояние между поставените импланти с многоединична система
Зарастващи надстройки (за ROOTT M / P / S), тесни	Трябва да се използва за насочване на заздравяването на меките тъкани при недостатъчно пространство между поставените импланти с многоелементни системи, както и в случаи с тесен гребен и в естетически важна зона.
Зарастващи надстройки (за ROOTT K), стандартни	Трябва да се използва за насочване на заздравяването на меките тъкани с достатъчно разстояние между поставените импланти.
Зарастващи надстройки (за ROOTT K), тесни	Трябва да се използва за насочване на заздравяването на меките тъкани при недостатъчно разстояние между поставените импланти.

5. Противопоказания

Зарастващи надстройки се използват само ако са поставени зъбни импланти, така че всички противопоказания, които забраняват използването на зъбни импланти, забраняват и използването на зарастващи надстройки. Противопоказанията на зарастващи надстройките винаги са свързани с тези на зъбните импланти. Вижте инструкциите за употреба за съответния тип зъбни импланти ROOTT.

6. Население на пациентите

При пациенти, подложени на лечение с дентални импланти, трябва да се използват лечебни надстройки.

Предвидената част от тялото или вид тъкан, върху която се прилага, е взаимодействала с

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

Зарастващият абатмънт е компонент от лечението със система за дентални импланти и/или зъбни коронки и мостове. Като клинична полза от лечението, пациентите могат да очакват да им бъдат заменени липсващите зъби и/или коронката да бъде възстановена.

9. Обобщение на безопасността и клиничната ефективност

Когато Европейската база данни за медицински изделия стане онлайн, обобщението на докладите за безопасност и клинично действие от Basic UDI-DI ще бъде достъпно на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

За да заявите копие от Резюме за безопасност и клинична ефективност на зъбните импланти ROOTT и свързаните с тях зъбни надстройки, моля, изпратете имейл, в който посочите основния UDI-DI и/или REF номер(а) до info@trate.com или Обобщение на докладите за безопасност и клинична ефективност на продуктите на ROOTT Dental Implant System можете да намерите в: <https://trate.com/sscp/>.

10. Стерилност

Зарастващият абатмънт се доставя в нестерилни условия. Преди употреба те трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани.

Почистване и дезинфекция

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

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

Ако е възможно, за почистване и дезинфекция трябва да се използва механичен метод. Ръчен метод трябва да се използва само ако механичен 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 механично почистване!

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

Стерилизация

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 10⁻⁶.

Зарастващият абатмънт е устройство за еднократна употреба и не трябва да се обработва повторно. Повторната обработка може да причини механични, химични и/или биологични характеристики. Повторната употреба може да причини локална или системна инфекция.

11. Съхранение, обработка и транспорт

Продуктът трябва да се съхранява и транспортира на сухо място в оригиналната опаковка и да не се излага на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение и транспортиране могат да повлияят на характеристиките на устройството, което да доведе до повреда.

12. Принципи на работа

Анатомични лечебни опори

1. Изберете подходящ абатмънт и проверете оклузалния клирънс.
2. Свържете надстройката към импланта и затегнете на ръка с помощта на специална отвертка. Проверете книгата за съвместимост за информацията относно отвертката. Силно препоръчително е да проверите окончателното поставяне на надстройката с помощта на рентгенографско изображение. Никога не превишавайте препоръчителния въртящ момент на затягане от 15 N/cm за винта. Прекомерното затягане на надстройката може да доведе до счупване на винта.
3. Ако е необходимо отстраняване на надстройката, развийте я с помощта на специална отвертка.

13. Остатъчни рискове

Зарастващият имплантен абатмънт е неразделна част от имплантното лечение, така че остатъчните рискове са пряко свързани със зъбния имплант и цялостния успех на имплантацията.

Сто процентовият 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 повишени рискове.

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

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.

Механична повреда може да възникне в случай на нарушаване на силата на въртящия момент, употреба на устройството по непредвиден начин или с инструменти, които не са от системата ROOTT.

Ако лечението се извърши на пациент, при който има противопоказания, е възможен неуспех на цялата имплантация. В случай че имплантацията е извършена при условия на абсолютни противопоказания, производителят не поема никакви гаранционни изисквания.

Появата на временен дискомфорт след инвазивното лечение, като например типични странични ефекти, е често срещана.

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 специфични поддържащи инструменти, за да се предотврати аспирацията на свободни части (напр. предпазител за гърло).

Неправилната процедура за почистване, дезинфекция и стерилизация преди първата употреба на зъбни

надстройки може да доведе до пълен неуспех на имплантацията.

Инфекцията може да попречи на остеоинтеграцията на импланта и да доведе до неговата неуспех, но може да се избегне, ако се поддържа и осигурява стерилност по време на цялата операция за поставяне на импланти и ако след лечението се спазва правилна грижа, медикаменти и орална хигиена.

При пациенти, които използват лечебни надстройки с референтен номер GFNM(S)х, е възможен риск от реакция на свръхчувствителност към TiN покривен материал.

14. Странични ефекти, усложнения с импланти

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

Зарастващият абатмънт е част от многокомпонентна система, която замества зъбите и в резултат на това, получателят на импланта може да изпита странични ефекти, подобни на тези, свързани със зъбите, като задържан цимент, зъбен камък, мукозит, язва, хиперплазия на меките тъкани, речесии на меки и/или твърди тъкани. Някои пациенти могат да изпитат промяна в цвета на лигавицата, като например посивяване.

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.

16. Изисквания за изпълнение и ограничения

За да се постигне желаната производителност, лечебните опори трябва да се използват само с продуктите, описани в книгата за съвместимост, и в съответствие с предназначението на всеки продукт.

Характеристики на производителността и промени в производителността

За да се постигне очакваната производителност, опорите за заздравяване ROOTT трябва да се използват само с продуктите, описани в тази инструкция за употреба, и в съответствие с предназначението на всеки продукт. За да потвърдите съвместимостта на продуктите, предназначени за употреба в комбинация с дентални импланти ROOTT, моля, проверете книгата за съвместимост, продуктовия каталог и размерите на етикета на продукта.

Отговорност на клиницистите е да инструктират пациента за всички свързани противопоказания, предпазни мерки и странични ефекти, както и за необходимостта от търсене на услуги от обучен зъболекар, ако има промени във функционирането на импланта (инфекция, болка, други необичайни симптоми, за които пациентът не е бил уведомен да очаква).

17. Информация за съвместимост

Зарастващият абатмънт е съвместим с ROOTT дентални импланти поради техническите си характеристики. За подробна информация относно ROOTT денталните импланти и съвместимостта на свързаните с тях системни компоненти вижте книгата за съвместимост.

За по-нататъшно управление на ROOTT Healing абатмънтите и последващо поставяне на окончателен абатмънт/коронка/протеза вижте Протетични протоколи.

Ограничения за комбинации

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

18. Предупреждения

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

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

19. Предпазни мерки / Предпазни мерки

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.

Никога не превишавайте препоръчителния въртящ момент на затягане на винта. Прекомерното затягане на абатмента може да доведе до счупване на винта.

Тясното сътрудничество между хирург, зъболекар-възстановителен специалист и зъботехник е от съществено значение за успешното имплантологично лечение.

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.

Системата за зъбни импланти ROOTT трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя. Отговорност на практикуващия лекар е да използва устройствата в съответствие с тези инструкции и да определи дали устройството е подходящо за индивидуалната ситуация на пациента.

Специално внимание трябва да се обърне на пациенти с локализирани или системни фактори, които биха могли да повлияят на процеса на заздравяване на костите или меките тъкани, или на процеса на остеоинтеграция (напр. тютюнопушене, лоша устна хигиена, неконтролиран диабет, лъчетерапия на лицето, инфекции в съседния зъб или кост, пациенти, преминали терапия с бифосфонати).

Предоперативният дефицит на твърди и меки тъкани може да доведе до компрометиран естетически резултат.

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

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)

Моля, обърнете внимание, че лечебните надстройки не са тествани за безопасност в ЯМР среда. Безопасността и съвместимостта на лечебните надстройки са оценени в рамките на ROOTT R. Конфигурацията на зъбни импланти и надстройки е тествана за радиочестотно нагряване и артефакти в изображението. За допълнителна информация вижте информацията за безопасност на TRATE MRI на адрес www.trate.com.

Пациент с лечебен абатмънт може да бъде сканиран безопасно в магнитно-резонансна томография при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 T;
- Препоръчителна максимална отчетена от MR системата средна специфична абсорбция (SAR) за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим). Максималната отчетена от MR системата средна специфична абсорбция (SAR) за цялото тяло от 3,5 W/kg при сканиране (т.е. на импулсна последователност) в нормален работен режим показва максимално повишаване на температурата от 6,5°C в импланти от зъбната имплантна система ROOTT след 15 минути непрекъснато сканиране. SAR трябва да се поддържа възможно най-нисък за медицинска диагноза, за да се сведат до минимум рисковете за пациента. Повишаването на температурата се разглежда като

статичен фантом без процеси на охлаждане, като например кръвен поток.

- Качеството на ЯМР изображението може да бъде компрометирано, ако областта на интерес е в същата област или относително близо до позицията на импланта/устройството. Артефактът в изображението, причинен от зъбния имплант и опората ROOTT, може да се простира максимално до $19,7 \pm 4,2$ mm (SE) или $19,3 \pm 4,1$ mm (GRE) от устройствата, когато се изобразява с 3 T ЯМР система.

Денталните изделия ROOTT са изработени от материал, който може да бъде засегнат от излагане на ЯМР енергия и е ЯМР условно безопасен. Появата на артефакти в изображението е очаквана и трябва да се вземе предвид, когато е необходимо при анализа на изображенията. Артефактите в изображението не представляват риск за пациента.

Протезите и коронките могат да бъдат изработени от метален материал, който може да бъде засегнат от ЯМР енергията. Пациентът трябва да бъде информиран. Подвижните реставрации трябва да бъдат извадени преди сканиране.

21. Материали

Зарастващи надстройки (РЕФ. № GFNM(S)x):

TiN покритие:	
Химични компоненти	Състав, ат%
Титан	50
Азот	50

Всички други лечебни надстройки (с изключение на GFNM(S)x):

Титаниева сплав съгласно ASTM F136 и ISO 5832-3:	
Химични компоненти	Състав % (маса/маса)
Желязо, макс.	0,25
Кислород, макс.	0.13
Алуминий	5,5–6,50
Ванадий	3,5–4,50
Титан	баланс

22. Изхвърляне

Отделът за безопасност изхвърля потенциално замърсени или вече негодни за употреба медицински изделия като медицински (клиничен) отпадък в съответствие с местните здравни насоки, националното и правителственото законодателство или политика.

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

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.

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. Информация за пациентите

Хирургите трябва да предоставят на пациентите информация за конкретния(ите) зъбен(и) имплант(и). И трябва да информират пациента за страничните ефекти, усложненията от имплантите, противопоказанията, остатъчните рискове, какво трябва или не трябва да правят пациентите след имплантирането, например:

- Спазвайте добра устна хигиена: почиствайте зъбите си поне 2 пъти на ден, използвайте конец за зъби;
- Избягвайте много твърда, гореща, пикантна храна по време на лечебния период;
- Избягвайте големи физически натоварвания по време на лечебния период;
- Спрете пушенето, защото то е изключително вредно за здравето на зъбите и венците и забавя лечебните процеси;
- Редовно посещавайте зъболекаря и не отлагайте планираните посещения за целите на наблюдението;

- 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, свързани с ЯМР лечението. Лъчетерапията при пациенти със зъбни импланти трябва да се планира и предписва с изключително внимание от здравните специалисти, за да се избегнат евентуални усложнения.

24. 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.

25. 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

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

€ 2797

История на промените:

Версия	Дата	Промяна на описанието	Отговорен
1	2022-07-11	Дата на печат	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	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
3	28.04.2023 г.	Добавена е информация към описанието на устройството, клауза 1, относно лечебни надстройки с TiN покритие. Актуализирана клауза 13 с остатъчен риск за устройства с TiN покритие. Актуализирана е точка 21 с информация за химичния състав на TiN покритието	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Преразглеждане 2025-03-21	Актуализиран формат на адреса за представител в ЕС съгласно сертификата и EUDAMED	V. Shulezhko