

## Инструкция за употреба Система за зъбни импланти ROOTT Инструменти за ръкохватката

### 1. Описание

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

Инструментите за наконечник са инструменти, свързани с процедурата по имплантиране за поставяне на зъбни импланти ROOTT и свързани с тях надстройки, 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.

Дръжката на инструментите за наконечник е проектирана съгласно тип 1 от ISO 1797, за да осигури пълна съвместимост с всички видове стандартизирани дръжки за бормашини.

Инструментите за наконечника могат да се използват само в стерилни условия.

Инструментите за наконечника са изработени от неръждаема стомана Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) и се доставят в нестерилни условия.

#### Инструменти за наконечници:

- Имплантен накрайник за ръкохватката (ITzНyx, ITHEHx) - инструменти с вътрешна или външна платформа за употреба с дентални импланти ROOTT, за поставяне на импланти с помощта на наконечник. Имплантоводителите са различни по вид импланти ROOTT;
- Отвертки за ръкохватката (SDHx) - инструментите се използват за завъртане на винтовете за прикрепване или опори, които закрепват различни компоненти към имплантни приспособления с помощта на наконечник;
- Удължител за бормашина (ET) - инструмент, предназначен за удължаване (удължаване) на копъра.



#### РЕФ. №:

ITzHx, ITHEHx, шток IT - инструмент за поставяне, z - вид платформа (напр. E - външна), H - наконечник, y - означава вид зъбен имплант, x - дължина на опашката на инструмента (размери S, L).

SDHx, където SD е отвертка; H - наконечник, x - дължина на опашката за инструменти (размери S, L).

ET - инструмент за удължаване

#### Основна информация за UDI-DI

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

Продукти	Основен UDI-DI
Имплантен накрайник за ръкохватката R	76300538ImplantdriverHN6
Имплантен накрайник за ръкохватката C, CS, B, BS	
Имплантен накрайник за ръкохватката HE M, P	
Имплантен накрайник за ръкохватката K	
Отвертка за ръкохватката U	76300538ScrewdriverHF9

Удължител за бормашина U	76300538DrillExtension6W
--------------------------	--------------------------

#### Комплект за доставка:

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

#### 2. Предназначена цел

Инструменти за наконечници, предназначени само за поставяне на зъбни импланти ROOTT и фиксиране на свързани с тях зъбни надстройки. Предназначението е свързано с това на съответните импланти.

Имплантоводи за наконечник, предназначен за поставяне на импланта към подготвената кухина в устата.

Отвертки - инструменти за завинтване на компонентите към зъбните импланти ROOTT и свързаните с тях зъбни надстройки.

Удължител за свредло - инструмент, предназначен за удължаване (удължаване) на копъра.

#### Обхват на приложение

Имплантен накрайник за ръкохватката R	Трябва да се използва за поставяне на ROOTT R импланти
Имплантен накрайник за ръкохватката C, CS, B, BS	Да се използва за поставяне на импланти ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS
Имплантен накрайник за ръкохватката HE M, P	Да се използва за поставяне на импланти ROOTT M, ROOTT P
Имплантен накрайник за ръкохватката K	Трябва да се използва за поставяне на импланти ROOTT K
Отвертка за ръкохватката U	Да се използва с всички видове надстройки, свързани с дентални импланти ROOTT
Удължител за бормашина U	Трябва да се използва с всички видове имплантни бормашины ROOTT

#### 3. Показания

Няма самостоятелна индикация за приложението на инструмента за наконечника. Различните варианти на инструмента за наконечник са присвоени на тип имплант. Показанията за употреба на инструмент за наконечници са тясно свързани с показанията на съответния зъбен имплант ROOTT.

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

#### 4. 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 противопоказано лечение с дентални импланти ROOTT.

Алергия или свръхчувствителност към материалите, от които са изработени инструментите за наконечници:

- Неръждаема стомана Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

#### 5. Население на пациентите

Инструменти за наконечници, използвани по време на процедурата по поставяне на дентални импланти ROOTT и фиксиране на свързани с ROOTT надстройки, така че всички изисквания към пациентската популация и критерии за подбор, използвани и за инструментите.

Популацията на пациентите и критериите за подбор винаги са свързани с тези на зъбните импланти.

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

Горната и долната челюст във всички видове костна тъкан.

## 6. Потребители по предназначение

Само за употреба от дентални специалисти в денталната клиника.

## 7. 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 захватка, активиране на естествената реч, подобрен комфорт и възстановена естетика. Лечението с дентални импланти може също да предотврати загубата на кост, да предотврати увисването на лицето и да запази съседните зъби стабилни и непокътнати.

## 8. 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/>.

## 9. Стерилност

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

Инструментите за наконечници се доставят в нестерилни условия.

Може да се използва само в дентални клиници по време на имплантна операция.

## Почистване, дезинфекция и стерилизация

Инструментите за наконечници се определят като устройства за многократна употреба. Преди и след употреба те трябва да бъдат правилно почистени, дезинфекцирани и стерилизирани.

Инструментите за наконечници се доставят в нестерилни условия. За първоначална употреба и за всички следващи употреби инструментите за наконечници 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 използва автоматизиран метод. 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“.

## 10. 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.

## 11. Принципи на работа

### Преди операцията:

Инструментите за наконечници трябва да се избират индивидуално, като се вземат предвид анатомията и пространствените обстоятелства, както и вида, 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.

## **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.

## **След операцията:**

Инструментите за наконечници 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 <http://ifu.roott.ch/>).

## **12. 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.

Неспособността да се разпознаят действителните дължини на инструментите спрямо рентгенографските измервания може да доведе до трайно увреждане на нервите и други жизненоважни структури.

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 многократно 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.

## **13. Странични ефекти, усложнения с инструменти за наконечници**

Инструментите за наконечници се използват само ако е поставен зъбен имплант, 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 инструменти за наконечници.

Могат да възникнат усложнения, ако инструменти за наконечници се използват 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, ексфолиация, хиперплазия.

### **13.1. 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.

#### **14. 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, посетите [www.trate.com](http://www.trate.com).

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

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](http://www.trate.com).

#### **16. Информация за съвместимост**

Инструментите за наконечници са съвместими с денталните импланти ROOTT поради техническите си характеристики.

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

Курсът и последователността за инструменти за наконечници, установени в протоколите за поставяне.

#### **Ограничения за комбинации**

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

#### **Ограничения**

За инструменти за наконечници няма ограничения.

#### **17. Предупреждения**

Инструментите за наконечници ROOTT са съвместими само с дентални импланти ROOTT и свързани дентални надстройки.

Този продукт трябва да е стерилен.

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.

Винаги използвайте продуктовата последователност 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.

Инструменти за наконечници не могат да се използват по време на рентгенографски изследвания (напр. ЯМР и други).

#### **18. Предпазни мерки / Предпазни мерки**

Стопроцентовият 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 са видими следните дефекти (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.

TRATE не определя максималния брой употреби, подходящи за устройства за многократна употреба. Полезният живот на тези устройства зависи от редица фактори, включително методите и продължителността на всяка употреба и боравенето между употребите.

**Животът на продукта ще бъде запазен и удължен, ако:**

- Използвайте всеки инструмент само по предназначение.
- Никога не оставяйте хирургически остатъци (кръв, секрети, тъкани остатъци) да изсъхнат върху инструмента; 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 вижте 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/>

#### **19. Съвместимост с магнитно-резонансна томография (MRI)**

Инструменти за наконечници не могат да се използват по време на рентгенографски изследвания и ЯМР сканиране.

## 20. 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.

## 21. 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.

## 22. Валидност

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

## Моля, обърнете внимание

За целите на четливостта, TRATE не използва <sup>TM</sup> 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.

## 23. 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

## 24. 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	2022-06-01	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	2023-02-21	Актуализирана информация с нов инструмент: ITHEHx	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2025-02-20	Добавена е допълнителна информация в Раздел 2 относно отделните Предназначение/предназначена функция на различни видове групи инструменти:Имплантоводи, отвертки и удължители за бормашини.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Преразглежда не 2025-03-21	Актуализиран формат на адреса за представител в ЕС съгласно сертификата и EUDAMED	V. Shulezhko
5	2026-01-21	Актуализиран символ на упълномощен представител от представител на ЕС на представител на EU	V. Shulezhko