

## Инструкция по применению Система зубных имплантатов ROOTT Имплантаты ROOTT M, P, S

### 1. Описание

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

Имплантаты ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P - это цельные имплантаты, изготовленные из титанового сплава Ti-6Al-4V ELI.

Для имплантатов ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P HA/TCP используется в качестве абразивной среды с последующим травлением для очистки поверхности и достижения микро топографии поверхности на той части имплантата, которая предназначена для установки в кость.

Имплантаты ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P поставляются в стерильной упаковке с двухкомпонентным держателем. Вторичная упаковка имеет отрывные наклейки для клинической документации.

Имплантаты ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P являются одноразовыми медицинскими изделиями, могут использоваться только в стерильных условиях и не предназначены для повторной стерилизации.



REF №: Cxxxxm, Cxxxxms, Cxxxxmp, где C - компрессионный тип имплантата; xxxx - размеры (диаметр и длина имплантата), m / ms / mp - подтип имплантата (ROOTT M / P / S)

К имплантатам ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P назначаются сопутствующие супраструктуры - формирователи десны и абатменты.

Заживляющий абатмент прикручивается к верхней части имплантата во время хирургической процедуры, чтобы направлять заживление мягких тканей, повторяя контуры и размеры естественного зуба, замещаемого имплантатом, и обеспечивая доступ к реставрационным платформам имплантата для снятия слепков и установки окончательных абатментов.

Зубные абатменты - это соединительные элементы между зубным имплантатом и коронкой. Они представляют собой соединительные элементы, устанавливаемые на имплантаты или встраиваемые в их верхнюю часть для фиксации коронки.

Сопутствующие надстройки изготавливаются из титанового сплава (Ti 6-Al 4-V ELI) и поставляются в нестерильных условиях.

Подробную информацию о сопутствующих надстройках см. в *Инструкции по применению для формирователей десен* и *Инструкции по применению для абатментов*.

### Основная информация UDI-DI

Система	Базовый UDI-DI
Система зубных имплантатов ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

  

Продукт	Базовый UDI-DI
Зубной имплантат, ROOTT M	76300538ROOTTMTM
Зубной имплантат, ROOTT S	76300538ROOTTSTZ

Зубной имплантат, ROOTT P	76300538ROOTTPPT
---------------------------	------------------

**Зубные имплантаты ROOTT M, размеры в наличии:**

Диаметр: 2.5 мм, 3.0 мм, 3.5 мм, 4.0 мм, 5.0 мм, 6.0 мм, 8.0 мм  
Длина: 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм

**Зубные имплантаты ROOTT S, размеры в наличии:**

Диаметр: 3,0 мм, 3,5 мм  
Длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм

**Зубные имплантаты ROOTT P, размеры в наличии:**

Диаметр: 3,5 мм, 4,5 мм  
Длина: 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм

**Комплект поставки**

**Комбинированная единичная упаковка** - каждый имплантат упакован в предварительно сформированные блистеры с высеченной крышкой с двухкомпонентным держателем. Блистеры упакованы в защитную упаковку.

**2. Намеченная цель**

Зубные имплантаты предназначены для замены отсутствующих или разрушенных зубов:

- которые не могут быть отремонтированы, заменены или компенсированы другими способами;
- когда другие решения оказывают нежелательное воздействие на здоровые зубы, или
- где имплантаты необходимы для достижения оптимального косметического результата.

Дентальные имплантаты ROOTT предназначены для хирургической установки в верхнюю или нижнюю челюсть с целью обеспечения фиксации протезных суперконструкций для реставрации зубов.

**3. Показания**

Медицинские показания к применению имплантатов ROOTT Dental и связанных с ними супраструктур следующие:

- потеря зубов / отсутствие зубов,
- замена поврежденных или больных зубов.

Конкретное заболевание, травма, физиологическое состояние или травматическое событие, приведшее к потере зуба или необходимости его удаления, многообразны и не имеют значения, если они не указаны в противопоказаниях в явном виде.

Хирургические протоколы, положение в полости рта, замена одного или нескольких зубов и тип кости не входят в показания к применению зубных имплантатов. Выбор подходящего имплантата остается за врачом-имплантологом, и производитель не ограничивает круг показаний к применению конкретных типов имплантатов, за исключением случаев, когда имеются противопоказания.

**Область применения ROOTT M**

Имплантат ROOTT M - это цельный имплантат тканевого уровня с компрессионной резьбой и широкой головкой абатмента (Ø 4,5 мм). Он используется для множественных реставраций с немедленной или отсроченной нагрузкой на верхней и нижней челюстях с достаточным количеством костной ткани. Имплантаты могут быть установлены с помощью лоскута или беслоскутного подхода с субкрестальным расположением имплантатов. Установка имплантатов также возможна сразу после удаления зуба, если имеется достаточное количество костной ткани. Может использоваться в сочетании с ROOTT S / P. Абатмент имплантата, разработанный специально для протезов с винтовой фиксацией

**Ограничения для ROOTT M**

1. Только для реставраций с винтовой фиксацией,
2. Только для множественных реставраций.

**Область применения ROOTT S**

Имплантат ROOTT S - это цельный имплантат тканевого уровня с компрессионной резьбой и узкой головкой абатмента (Ø 4,0 мм). Он используется для множественных реставраций с немедленной или отсроченной нагрузкой на верхней и нижней челюстях с достаточным количеством костной ткани. Имплантаты могут быть установлены с помощью лоскута или беслоскутного подхода с субкрестальным расположением имплантатов. Установка имплантатов также возможна сразу после удаления зуба, если имеется достаточное количество костной ткани. Может использоваться в сочетании с ROOTT M / P. Абатмент имплантата разработан специально для протезов с винтовой фиксацией в эстетически важных зонах (передние зубы) и узкой зоне гребня.

### Ограничения для ROOTT S

1. Только для размещения в узкой зоне конька,
2. Только для множественных реставраций,
3. Только для реставраций с винтовой фиксацией.

### Область применения ROOTT P

Имплантат ROOTT P - это цельный имплантат тканевого уровня с компрессионной резьбой и узкой головкой абатмента (Ø 4,0 мм). Имплантаты ROOTT P предназначены для установки в заднем отделе атрофической верхней челюсти и в птеригомаксиллярной области. Используются для множественных реставраций с немедленной или отсроченной нагрузкой в верхней челюсти с адекватной костной тканью. Имплантаты могут быть установлены с помощью лоскутного или беслоскутного подхода с субкрестальным расположением имплантатов. Установка имплантатов также возможна сразу после удаления зуба, если имеется достаточное количество костной ткани. Может использоваться в сочетании с ROOTT M/S. Абатмент имплантатов предназначен только для протезов с винтовой фиксацией.

### Ограничения для ROOTT P

1. Только для размещения в птеригоидной области,
2. Только для множественных реставраций,
3. Только для реставраций с винтовой фиксацией.

### Продолжительность использования

Зубные имплантаты ROOTT предназначены для длительного непрерывного использования в течение более 30 дней.

Успешно остеоинтегрированный зубной имплантат - это долгосрочный, постоянный зубной протез, который, как ожидается, будет выполнять свои функции в течение всей жизни пациента при условии соблюдения надлежащей гигиены полости рта и регулярных осмотров.

В случае отсутствия условий, определенных как противопоказания, компания TRATE AG настоятельно рекомендует не удалять имплантат через 5 лет, а предпочтительнее продлить срок службы имплантата, основываясь на результатах наблюдения.

### 4. Противопоказания

Предоперационная диагностика необходима для выявления угроз для пациента, связанных с процедурой установки имплантата, а также факторов, которые могут повлиять на возможность заживления кости и окружающих мягких тканей.

**Абсолютные противопоказания:** инфаркт миокарда (в течение шести месяцев после приступа), инфаркт мозга и церебральная апоплексия (в случаях, когда состояние заболевания тяжелое и пациент одновременно принимает антикоагулянты), тяжелый иммунодефицит, пациенты, проходящие сильную химиотерапию, тяжелые психоневрологические заболевания, умственная отсталость, пациенты, одновременно принимающие бисфосфонаты, молодежь до 18 лет, аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам используемого материала (титан и его сплав).

**Относительные противопоказания:** сахарный диабет (особенно инсулинозависимый), стенокардия (стенокардия), серопозитивность (абсолютное противопоказание для клинического СПИДа), значительное употребление табака, некоторые психические заболевания, радиотерапия шеи или лица (в зависимости от зоны, количества облучения, локализации ракового поражения и др.), некоторые аутоиммунные заболевания, наркотическая/алкогольная зависимость, беременность, некоторые заболевания слизистой оболочки полости рта, бруксизм, заболевания пародонта (расшатывание зубов); необходимо сначала привести в порядок десны и стабилизировать заболевание, несбалансированное соотношение верхних и нижних зубов, плохая гигиена полости рта и зубов, недостаточное количество костной ткани, инфекции в соседних зубах (карманы, кисты, гранулемы), обширный синусит.

В случае, если имплантация была проведена в условиях абсолютных противопоказаний, производитель не принимает никаких гарантийных обязательств.

### 5. Популяция пациентов

Нет убедительных доказательств того, что возраст или пол влияют на результаты остеоинтеграции в краткосрочной или долгосрочной перспективе. Это несколько неожиданный вывод, учитывая, что резкое уменьшение объема и массы костной ткани происходит в результате старения и особенно у женщин в постменопаузе.

Зубные имплантаты эффективно анкилозируются с костью, поэтому имплантаты не устанавливаются до тех пор, пока не прекратится рост лицевого скелета; обычно это происходит в возрасте около 18 лет. Если не соблюдать это правило, интегрированные имплантаты могут вскоре оказаться "погруженными" в кость, подобно сохранившимся молочным зубам, поскольку постоянные зубы продолжают прорезываться.

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

Верхняя и нижняя челюсти состоят из всех типов костной ткани.

## **6. Предполагаемые пользователи**

Предназначен только для использования стоматологами в стоматологической клинике.

## **7. Резюме клинической пользы**

В качестве клинического преимущества лечения с помощью зубных имплантатов пациенты могут рассчитывать на замену отсутствующего/потерянного зуба или зубов. Лечение с помощью зубных имплантатов может привести к восстановлению жевательной функции, силы прикуса, естественной речи, повышенному комфорту и восстановлению эстетики. Лечение с помощью зубных имплантатов также может предотвратить потерю костной ткани, предотвратить провисание лица, сохранить соседние зубы в стабильном состоянии и оставить их интактными.

## **8. Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках**

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

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

## **9. Стерильность**

Все зубные имплантаты ROOTT поставляются в стерильных условиях. Стерилизованы с помощью облучения. Все зубные имплантаты ROOTT являются одноразовыми медицинскими изделиями, могут использоваться только в стерильных условиях и не подлежат повторной стерилизации.

Может использоваться только в стоматологических клиниках во время операции по имплантации.

## **Очистка и дезинфекция**

Дентальные имплантаты ROOTT поставляются в стерильном виде и предназначены только для однократного использования до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Компания TRATE AG не несет никакой ответственности за повторно простерилизованные имплантаты, независимо от того, кто и каким методом проводил повторную стерилизацию.

## **Стерилизация**

Дентальные имплантаты ROOTT поставляются стерильными. Неповрежденная стерильная упаковка защищает стерилизованный имплантат от внешних воздействий и при правильном хранении обеспечивает стерильность вплоть до истечения срока годности. Стерильную упаковку необходимо вскрыть непосредственно перед установкой имплантата. При извлечении имплантата из стерильной упаковки необходимо соблюдать правила асептики.

## **10. Требования к асептическим презентациям**

Стерильная упаковка должна быть вскрыта непосредственно перед введением имплантата в условиях хирургического кабинета. При извлечении имплантата из стерильной упаковки необходимо соблюдать правила асептики.

Вскрытие упаковок имплантатов должно производиться персоналом, участвующим в операции, с использованием средств защиты, таких как стерильные перчатки и халаты.

Стерильная упаковка должна быть асептически удалена из стерильной барьерной системы *Инструкция по вскрытию коробок и блистеров со стерильными изделиями*. И размещена таким образом, чтобы исключить или максимально снизить риск инфицирования пациентов и пользователей, обеспечить легкое и безопасное обращение, максимально снизить любые микробные утечки из устройства и/или микробную экспозицию во время использования в соответствии с *протоколами размещения*.

## **11. Хранение**

Изделие должно храниться в сухом месте в оригинальной упаковке и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики устройства и привести к его поломке.

Не используйте зубные имплантаты ROOTT повторно. Не используйте зубные имплантаты ROOTT после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## 12. Принципы работы

### До операции:

Диаметр, тип, расположение и количество имплантатов должны подбираться индивидуально с учетом анатомии и пространственных условий.

При лечении имплантатами необходимо пройти различные обследования: Анализ крови, осмотр полости рта, рентгеновское исследование, компьютерная томография.

Перед операцией необходимо провести клиническое и рентгенологическое обследование пациента, чтобы определить его психологический и физический статус.

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

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

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

### На операции:

Все инструменты и толлинги, используемые во время процедуры, должны поддерживаться в хорошем состоянии, и необходимо следить за тем, чтобы инструменты не повредили имплантаты или другие компоненты.

После установки имплантата хирург, оценив качество кости и первичную стабильность, принимает решение о необходимости немедленной или отсроченной нагрузки.

### Подготовка ложа для имплантата

Под местной анестезией создается ложе для имплантата с помощью сверл для имплантатов. Для подготовки подходящего ложа для имплантата рекомендуется использовать сверла ROOTT Implant и соблюдать технологию подготовки костного ложа. Что касается частоты вращения в минуту, техники прерывистого сверления и адекватного охлаждения, то перед установкой имплантата следует ознакомиться с IFU процедуры сверления, представленной в *Протоколе сверления*.

### Установка имплантата

Имплантат должен быть извлечен из стерильной упаковки непосредственно перед установкой и надежно установлен в костное ложе. Не забудьте сразу же надежно установить его. Имплантат ROOTT может быть установлен как вручную с помощью трещотки, так и с помощью наконечника, согласно *протоколу установки*. Существует рекомендуемое ограничение крутящего момента:

Имплантаты ROOTT M / P, путем прямой установки	Никогда не превышайте 133 Нсм
Имплантаты ROOTT S, путем прямого введения	Никогда не превышайте 133 Нсм

### После операции:

Для обеспечения долгосрочного результата лечения рекомендуется обеспечить всестороннее регулярное наблюдение за пациентом после имплантации и информировать его о необходимой или подходящей гигиене полости рта.

После имплантации в карте пациента должны быть указаны типы использованных имплантатов и номер партии (отдельные наклейки, расположенные внутри коробки с имплантатом).

## 13. Остаточные риски

Стопроцентный успех имплантации не гарантируется. Несоблюдение указанных ограничений по использованию и рабочих операций может привести к неудаче.

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

Неспособность определить фактическую длину сверла по сравнению с рентгенографическими измерениями может привести к необратимым повреждениям нервов и других жизненно важных структур. Сверление на глубину, превышающую ту, которая предназначена для операции на нижней челюсти, может привести к постоянному онемению нижней губы и подбородка или кровоизлиянию в дно полости рта.

Повторное использование одноразовых устройств повышает риск загрязнения, перекрестной контаминации

и в целом неудачной имплантации.

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

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

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

Возникновение временного дискомфорта после инвазивного лечения - типичные побочные эффекты.

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

Инфекция может препятствовать остеоинтеграции имплантата и привести к его поломке, однако ее можно избежать, если обеспечить стерильность во время всей операции по установке имплантата, а также при условии правильного ухода, приема лекарств и соблюдения гигиены полости рта после лечения.

#### **14. Побочные эффекты, осложнения при использовании имплантатов**

Сразу после установки зубного имплантата следует избегать занятий, требующих значительных физических нагрузок. Возможные осложнения после установки зубных имплантатов - это временные симптомы: боль, отек, кровотечение, фонетические трудности и воспаление десны.

Более постоянные симптомы: хроническая боль в связи с имплантатами, постоянная парестезия, дизестезия, потеря костной ткани верхнечелюстного/нижнечелюстного гребня, локализованная или системная инфекция, ороантральный или ороназальный свищ, неблагоприятное воздействие на соседние зубы, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, шелушение, гиперплазия.

##### **14.1. Медицинские чрезвычайные ситуации в стоматологической практике**

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

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

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

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

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

#### **15. Требования к специальной подготовке и оборудованию для пользователей**

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

#### **16. Инструкции на случай повреждения или непреднамеренного вскрытия стерильной упаковки перед использованием**

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

#### **17. Информация о совместимости**

Имплантаты ROOTT Dental совместимы с компонентами системы имплантатов ROOTT Dental благодаря своим техническим характеристикам.

Подробную информацию о зубных имплантах ROOTT и совместимости компонентов системы с ними см. в книге "Совместимость".

Для использования инструментов см. *протокол размещения*.

## Ограничения на комбинации

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

## 18. Характеристики производительности и изменения в производительности

Для достижения ожидаемой эффективности имплантаты ROOTT должны использоваться только с изделиями, описанными в данной инструкции по применению, и в соответствии с назначением каждого изделия. Для подтверждения совместимости изделий, которые предполагается использовать в сочетании с зубными имплантатами ROOTT, пожалуйста, сверьтесь с *книгой совместимости*, *каталогом продукции* и размерами на маркировке изделия.

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

## 19. Предупреждения

Имплантаты ROOTT M / P / S должны использоваться только для множественных реставраций.

Не используйте устройство, если первичная упаковка была повреждена или ранее вскрыта. Не подвергайте зубные имплантаты ROOTT повторной стерилизации. Если первичная упаковка была повреждена или непреднамеренно вскрыта перед использованием, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее и свяжитесь с местным представителем TRATE AG для обмена через веб-страницу: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Не используйте зубные имплантаты ROOTT после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не используйте зубные имплантаты ROOTT повторно. Не обрабатывайте имплантаты повторно. Повторная обработка может привести к инфицированию и поломке имплантата.

Стерильное обращение является обязательным. Никогда не используйте потенциально загрязненные компоненты. Загрязнение может привести к инфекции.

Избегайте контакта имплантата с посторонними веществами до его использования. Не прикасайтесь к эндозальной части имплантата.

Зубные имплантаты ROOTT поставляются в стерильной упаковке с двухкомпонентными пластиковыми держателями. Держатель предназначен только для размещения имплантата внутри блистера. Пластиковый держатель имплантата не предназначен для использования в качестве привода имплантата. Запрещается прикладывать крутящий момент к пластиковому держателю для вкручивания имплантата. Для установки имплантата можно использовать только специально предназначенные для этого инструменты. Если имплантаты больше не собираются с помощью держателя, а просто перемещаются в блистере, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот имплантат, так как его поверхность уже загрязнена частицами пластика. Свяжитесь с местным представителем TRATE AG для обмена через веб-страницу: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Не превышайте рекомендуемый момент установки (см. раздел "Установка имплантата"), так как это может привести к некрозу кости или разрушению компонентов системы.

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

Помимо обязательных мер предосторожности при любой операции, таких как асептика, во время сверления челюстной кости необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, опираясь на анатомические знания и предоперационную медицинскую визуализацию (например, рентгенограммы).

Неспособность определить фактическую длину сверла по сравнению с рентгенографическими измерениями может привести к необратимому повреждению нервов и других жизненно важных структур. Сверление на глубину, превышающую ту, которая предназначена для операции на нижней челюсти, может привести к постоянному онемению нижней губы и подбородка или к кровоизлиянию в дно полости рта.

Не используйте для имплантации поврежденные или тупые инструменты.

## 20. Предостережения / предосторожности

Стопроцентный успех имплантации не гарантируется. Несоблюдение указанных ограничений по использованию и рабочих шагов может привести к неудаче. Лечение с помощью имплантатов может привести к потере костной ткани, биологическим и механическим нарушениям, в том числе усталостному разрушению имплантатов. Тесное сотрудничество между хирургом, стоматологом-реставратором и техником зуботехнической лаборатории является необходимым условием успешного лечения с помощью имплантатов.

Рекомендуется использовать имплантаты ROOTT Dental только со специальными хирургическими

инструментами и ортопедическими компонентами, так как нарушение этой рекомендации может привести к механической поломке инструмента или неудовлетворительным результатам лечения.

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

Лучевая терапия для пациентов с зубными имплантатами должна планироваться и назначаться медицинскими работниками с особой осторожностью, чтобы избежать возможных осложнений. Таким образом, информирование пациента о возможных рисках при проведении лучевой терапии после лечения имплантатов.

## Уведомление о серьезных инцидентах

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

### TRATE AG

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

## 21. Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Обратите внимание, что имплантаты ROOTT M/P/S не были протестированы на безопасность в среде МРТ. Безопасность и совместимость имплантатов ROOTT M/P/S оценивается с учетом конфигурации имплантата и абатмента ROOTT R Dental, которые были протестированы на наличие радиочастотного нагрева и артефактов изображения. Для получения дополнительной информации см. информацию о безопасности TRATE MRI на сайте [www.trate.com](http://www.trate.com).

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

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

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

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

## 22. Материал

ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P Дентальные имплантаты:

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



### 23. Удаление имплантата

В случаях, когда обстоятельства требуют удаления имплантата, необходимо следовать процедуре удаления имплантата, описанной в *Инструкции по удалению имплантата*.

### 24. Утилизация

Извлеченный и/или утилизированный имплантат и/или его надстройки должны рассматриваться как потенциально загрязненные продукты, если нет убедительных доказательств обратного. Утилизация устройства должна проводиться в соответствии с местными нормами и экологическими требованиями, с учетом различных уровней загрязнения. Общие процедуры утилизации отходов для стоматологических кабинетов приведены в *Инструкции по утилизации биологически опасных отходов, связанных с имплантатами, для стоматологических кабинетов*.

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

Все остальные продукты, бывшие в употреблении, но не возвращенные TRATE AG, должны быть утилизированы в соответствии с правилами обращения с отходами страны, в которой они были использованы.

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

### 25. Паспорт имплантата

Информация, которую необходимо предоставить пациенту с имплантированным устройством, должна быть предоставлена ему стоматологической клиникой. Для получения паспорта имплантата свяжитесь с местным представителем компании TRATE AG через веб-страницу: [www.trate.com](http://www.trate.com).

### 26. Информация для пациентов

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

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

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

### 27. Валидность

После публикации данной инструкции по эксплуатации все предыдущие версии отменяются.

### Обратите внимание

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

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

## 28. Информация о производителе и уполномоченном представителе



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



**TRATE UAB**  
Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254  
Kaunas  
44110  
Lithuania  
SRN: LT-AR-000002509 (EC Rep)  
SRN: LT-IM-000012544 (Импортер)  
Телефон: + 370 617 000 66

## 29. Символов

Инструкция по объяснению символов на маркировке продукции ROOTT.

CE 2797

### История изменений:

Ver	Дата	Описание изменений	Ответственность
1	2022-06-01	Дата печати	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Адрес производителя изменен с "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" на "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". В текст внесены незначительные исправления.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-09-04	Обновлен раздел "Спектр применения" для имплантатов ROOTT M / P / S с информацией о том, что имплантаты ROOTT M / P / S являются зубными имплантатами тканевого уровня, добавлена опция отсроченной нагрузки. Обновлен раздел "19. Предупреждения", удалена информация о том, что "Имплантаты ROOTT M / P / S должны использоваться только в сочетании с немедленной нагрузкой. Отсроченная нагрузка невозможна".	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2024-06-03	Обновленная информация о комплекте поставки	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2024-09-02	Обновленные новые размеры имплантатов ROOTT M	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Пересмотр 2025-03-21	Обновленный формат адреса для EU REP в соответствии с сертификатом и EUDAMED	V. Shulezhko