

## Инструкция за употреба Система за зъбни импланти ROOTT Импланти ROOTT R

### 1. Описание

Системата за зъбни импланти ROOTT е система от ендосални зъбни импланти със съответните опори, заздравяващи опори, покриващи и фиксиращи винтове, други протезни части и хирургически инструменти.

Зъбните импланти ROOTT R могат да се използват за единични и многократни възстановявания с незабавно и забавено натоварване в горната и долната челюст във всички видове костна тъкан. Имплантът може да бъде поставен чрез ламбо или без ламбо с субкрестално и крестално ниво. Поставянето на имплант също е възможно веднага след изваждане на зъб, ако има достатъчно костна тъкан.

Зъбните импланти ROOTT R са изработени от титанова сплав (Ti 6-Al 4-V ELI) и се доставят в стерилна опаковка с опора, фиксиращ винт, покриващ винт и двукомпонентен държач. Вторичната опаковка има отлепващи се стикери за клинична документация.

Зъбните импланти ROOTT R са медицински изделия за еднократна употреба, могат да се използват само в стерилни условия и не са предназначени за повторна стерилизация.



ROOTT R

REF No.: Rxxxx, означава тип имплант (ROOTT R); xxxx - размери (диаметър и дължина на импланта).

ROOTT R Зъбни импланти, покрити с винтове, които преди са се завинтали към главата на импланта, за да предпазят вътрешния отвор на импланта от кост или мека тъкан, враснали върху и в него.

Към зъбните импланти ROOTT R са присвоени свързани надстройки - лечебни опори и опори.

Лечебната опора се завинтва върху горната част на импланта по време на хирургическа процедура, за да направлява заздравяването на меките тъкани, за да възпроизведе контурите и размерите на естествения зъб, който се заменя с имплант, и да осигури достъп до възстановителните платформи на импланта за отпечатък и окончателно поставяне на опора.

Зъбните опори са свързващи елементи между зъбния имплант и короната, те са конектори, поставени върху или вградени в горната част на имплантите за фиксиране на короната.

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

За подробна информация относно свързани надстройки вижте Инструкция за употреба за зарастващи опори и Инструкция за употреба за опори.

### Основна информация за UDI-DI

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

| Продукт                | Основен UDI-DI   |
|------------------------|------------------|
| Зъбен имплант, ROOTT R | 76300538ROOTTRTX |

### Зъбни импланти ROOTT R, налични размери:

Диаметър: 3.0 мм, 3.5 мм, 3.8 мм, 4.2 мм, 4.8 мм, 5.5 мм, 6.5 мм, 7.5 мм, 8.5 мм

Дължина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм

## Комплект за доставка:

**Комбиниран единичен пакет** - всеки имплант, опакован в предварително оформените блистери с щанцован капак с двукомпонентен държач, опора, фиксиращ винт и покриващ винт. Блистер, опакован в защитната опаковка.

## 2. Предвидена цел

Зъбните импланти са предназначени да заменят липсващи или повредени зъби:

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

Зъбните импланти ROOTT са предназначени за хирургично поставяне в горната или долната челюст, за да осигурят закрепване за протезни надстройки за възстановяване на зъбите или като крайна, междинна опора за фиксирани или подвижни мостови конструкции и за задържане на протези.

Зъбните импланти ROOTT R са импланти от две части, при които протезната платформа се осигурява от отделен опорен компонент.

## Обхват на приложение

Зъбните импланти ROOTT R имат акомбинирана резба и конусна връзка и може да се използва за единични и множествени възстановявания с незабавно и забавено натоварване в горната и долната челюст във всички видове костна тъкан. Имплантът може да се постави чрез ламбо или без ламбо с субкрестална позиция на имплантите. Поставянето на имплант също е възможно веднага след изваждане на зъб, ако има достатъчно костна тъкан.

## 3. Показания

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

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

Конкретното заболяване, нараняване, физиологично състояние или травматично събитие, водещо до загуба на зъб или до необходимост от отстраняване на зъб, са многобройни и без значение, стига да не са изрично посочени в противопоказанията.

Хирургичните протоколи, позицията в устата, заместването на един или няколко зъби и вида на костта не са част от индикацията на зъбните импланти. Изборът на правилния имплант е задължение на имплантолога и производителят не ограничава диапазона от показания за конкретни видове импланти, освен ако не са налице противопоказания.

## Ограничения

1. Зъбният имплант ROOTT R с диаметър 3,0 mm е предназначен да се използва само за заместване на централен резец, за възстановяване на единичен зъб. В други случаи имплантът ROOTT R с диаметър 3,0 mm може да се използва и в комбинация с други импланти за многоединични възстановявания за поставяне в областта на централните резци с минимум 6 импланта.
2. Зъбният имплант ROOTT R може да се използва с повишено внимание за създаване на единични възстановявания в ситуации, при които се постига добра първична стабилност при поставяне (35 Ncm).

## Продължителност на употреба:

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

Успешно осеоинтегрираният зъбен имплант е дълготраен, постоянен зъбен заместител, който се очаква да функционира според предназначението през целия живот на пациента, ако се поддържа подходяща орална хигиена и редовни прегледи.

## 4. Противопоказания

Предоперативната диагностика е необходима за идентифициране на заплахи за пациента, свързани с процедурата по поставяне на импланта, както и фактори, които могат да повлияят на възможността за заздравяване на костта и околните меки тъкани.

**Абсолютни противопоказания:** инфаркт на миокарда (в рамките на шест месеца след пристъп), мозъчен инфаркт и церебрална апоплексия (в случаите, когато състоянието на заболяването е сериозно и пациентът едновременно приема антикоагуланти), тежък имунен дефицит, пациенти, които са подложени на силна химиотерапия, тежко невропсихиатрично заболяване, умствено увреждане, пациенти, които едновременно приемат бифосфонати, младежи под 18 години, алергии или свръхчувствителност към химически съставки на използвания материал (титан и неговата сплав).

**Относителни противопоказания:** диабет (особено инсулинозависим), ангина пекторис (стенокардия), серопозитивност (абсолютно противопоказание за клиничен СПИН), значителна консумация на тютюн, определени

психични заболявания, лъчетерапия на шията или лицето (в зависимост от зоната, количеството на радиация, локализацията на раковата лезия и др.), някои автоимунни заболявания, лекарствена / наркотична / алкохолна зависимост, бременност, някои заболявания на лигавиците на устата, бруксизъм, пародонтални заболявания (клатене на зъбите); необходимо е първо да се почистят венците и да се стабилизира заболяването, небалансирано съотношение между горните и долните зъби, лоша хигиена на устата и зъбите, недостатъчно количество кост, инфекции в съседните зъби (джобове, кисти, грануломи), голям синусит.

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

## 5. Население на пациентите

Няма убедителни доказателства, които да предполагат, че възрастта или полът влияят върху резултата от остеоинтеграцията в краткосрочен или дългосрочен план. Това е донякъде изненадващо откритие, като се има предвид, че внезапният спад в обема на костите и костната маса възниква в резултат на стареенето и особено при жени след менопауза.

Зъбните импланти са ефективно анкилозирани към костта, поради тази причина импланти не се поставят, докато лицевият скелет не спре да расте; това обикновено е около 18-годишна възраст. Ако това правило не се спазва, интегрираните импланти скоро могат да се „потопят“ подобно на ретинираните млечни зъби, тъй като постоянното съзъбие продължава да избива.

## Предназначена част от тялото или вид тъкан, приложена за взаимодействие

Горната и долната челюст във всички видове костна тъкан.

## 6. Потребители по предназначение

За използване само от дентални специалисти в рамките на денталната клиника.

## 7. Обобщение на клиничната полза

Като клинична полза от лечението със зъбни импланти, пациентите могат да очакват да им бъде заменен липсващ/загубен зъб или зъби. Лечението със зъбни импланти може да доведе до възстановяване на дъвкателната функция, силата на захватката, активиране на естествената реч, подобрен комфорт, възстановена естетика. Лечението със зъбни импланти може също така да предотврати загубата на кост, да предотврати увисването на лицето и да поддържа съседните зъби стабилни и да ги остави непокътнати.

## 8. Обобщение на безопасността и клиничното представяне

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

За да поискате копие от Резюмето за безопасност и клинично представяне за зъбни импланти ROOTT и свързани зъбни надстройки, моля, изпратете имейл, като посочите основния UDI-DI или/и REF номер(а) на [info@trate.com](mailto:info@trate.com) или Резюме на докладите за безопасност и клинични резултати за ROOTT Dental Implant Sys продуктите на тем могат да бъдат намерени в: <https://trate.com/sscp/>.

## 9. Стерилност

Всички зъбни импланти ROOTT се доставят в стерилни условия. Стерилизиран чрез облъчване. Всички зъбни импланти ROOTT са медицински изделия за еднократна употреба, могат да се използват само в стерилни условия и не са предназначени за повторна стерилизация.

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

## Почистване и дезинфекция

Зъбните импланти ROOTT се доставят стерилни и само за еднократна употреба преди изтичане на етикетирания срок на годност.

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

## Стерилизация

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

## 10. Изисквания за асептично представяне

Стерилната опаковка трябва да бъде отворена непосредствено преди поставянето на импланта в условията

на хирургическата зала. При изваждане на импланта от стерилна опаковка трябва да се спазват правилата за асептика.

Отварянето на опаковките на имплантите се извършва от персонала, участващ в операцията, с използване на предпазни средства, като стерилни ръкавици и халати.

Стерилната опаковка трябва да бъде асептично отстранена от стерилната бариерна система съгласно Инструкцията за отваряне на кутии и блистери със стерилни продукти. И поставени по начин, който да елиминира или да намали, доколкото е възможно, риска от инфекция за пациентите и потребителите, позволява лесна и безопасна работа, намалява, доколкото е възможно, всяко микробно изтичане от устройството и/или излагане на микроби по време на употреба в съответствие с протоколите за поставяне.

## 11. Съхранение

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

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

## 12. Принципи на работа

### Преди операция:

Диаметърът на импланта, типът на импланта, позицията и броят на имплантите трябва да бъдат избрани индивидуално, като се вземат предвид анатомията и пространствените обстоятелства.

При лечение с импланти трябва да се направят различни тестове: кръвен тест, преглед на устата, рентгеново изследване, компютърна томография.

Преди операцията трябва да се извърши клинично и радиологично изследване на пациента, за да се определи психологическият и физически статус на пациента.

Специално внимание трябва да се обърне на пациенти, които имат локализиращи или системни фактори, които биха могли да попречат на процеса на зарастване на костите или меките тъкани, или процеса на остеоинтеграция (напр. тютюнопушене, лоша орална хигиена, неконтролиран диабет, лъчетерапия на лицето, инфекции в съседните зъби или кости, пациенти, преминали терапия с бифосфонати).

Предоперативният дефицит на твърда и мека тъкан може да доведе до компрометиран естетичен резултат.

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

### При операция:

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

След поставянето на импланта оценката на хирурга за качеството на костта и първичната стабилност ще реши дали е необходим незабавен или забавен протокол за натоварване.

### Подготовка на имплантационното легло

Под локална анестезия се създава леглото на импланта с помощта на свредла за импланти. За подготовката на подходящото легло за импланта е препоръчително да използвате бормашини ROOTT Implant и да спазвате технологията на подготовка на костното легло. По отношение на оборотите в минута, техниките на периодично пробиване и адекватното охлаждане, IFU на процедурата на пробиване, предоставена в протокола за пробиване, трябва да бъде прегледана преди опит за поставяне.

### Поставяне на импланта

Имплантът трябва да бъде изваден от стерилната опаковка непосредствено преди поставянето и стабилно поставен в костното легло. Уверете се, че сте го инсталирали сигурно веднага. Имплантът ROOTT може да се постави или ръчно с тресчотката, или с помощта на накрайника, в съответствие с протокола за поставяне. Има препоръчително ограничение на въртящия момент, при условие че:

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| Поставяне на имплант чрез директно поставяне с драйвер за имплант | Никога не превишавайте 100 Ncm |
|---|--------------------------------|

### След операция:

За да се осигури дългосрочен резултат от лечението, се препоръчва да се осигури цялостно редовно

проследяване на пациентите след имплантно лечение и информиране за необходимата или подходяща орална хигиена.

След имплантирането пациентското досие трябва да включва видовете използвани импланти и номер на партида (отделни стикери разположени вътре в кутията с импланта).

### **13. Остатъчни рискове**

Сто процента успех на имплантирането не може да бъде гарантиран. Неспазването на посочените ограничения за употреба и работни стъпки може да доведе до повреда.

Неправилното използване на продуктите води до лошо изпълнена работа и повишени рискове.

Неразпознаването на действителните дължини на бормашините спрямо радиографските измервания може да доведе до трайно увреждане на нервите и други жизненоважни структури. Пробиването над дълбочината, предназначена за операция на долната челюст, може потенциално да доведе до постоянно изтръпване на долната устна и брадичката или да доведе до кръвоизлив в дъното на устата.

Повторната употреба на устройства за еднократна употреба увеличава риска от замърсяване, кръстосано замърсяване и пълна неуспешна имплантация.

Лечението с помощта на импланти може да доведе до загуба на кост, биологични и механични повреди, включително счупване на имплантите от умора. Тясното сътрудничество между хирург, реставрационен зъболекар и зъболабораторен техник е от съществено значение за успешното имплантиране.

Механична повреда може да възникне в случай на нарушаване на силата на въртящия момент, устройството се използва по непредвиден начин или с инструменти, различни от системата ROOTT.

Ако лечението се извършва на противопоказан пациент, е възможен неуспех на цялата имплантация. В случай, че имплантирането е извършено в условия на абсолютни противопоказания, производителят не приема гаранционни изисквания.

Появата на временен дискомфорт след инвазивното лечение като типични странични ефекти е честа.

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 погълнати или аспирирани от пациента. Подходящо е да се използват специфични поддържащи инструменти за предотвратяване на аспирация на разхлабени части (напр. щит за гърлото).

Инфекцията може да попречи на остеоинтеграцията на импланта и да доведе до повреда на импланта, но може да бъде избегната, ако се осигури стерилност по време на цялата операция за имплантиране и ако се предприеме правилна поддръжка, лекарства и орална хигиена след лечението.

### **14. Странични ефекти, усложнения при импланти**

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

По-продължителни симптоми: хронична болка във връзка с импланти, постоянна парестезия, дизестезия, загуба на максиларен/мандибуларен гребен, локализирана или системна инфекция, ороантрална или ороназална фистула, неблагоприятно засегнати съседни зъби, фрактура на имплант, челюст, кост или протеза, естетически проблеми, увреждане на нервите, ексфолиация, хиперплазия.

#### **14.1. Спешни медицински случаи в стоматологичната практика**

Спешни медицински случаи могат да възникнат в денталната практика. Спешните случаи, които потенциално могат да възникнат по време на общото стоматологично лечение, са изброени по-долу:

- Кървене, Надбъбречна криза, Анафилактична астма, Сърдечни спешни състояния, Епилептични припадъци, Хипогликемия, Червен флаг сепсис, Инсулт, Синкоп, Алергия.

Членовете на денталния екип имат задължението да се грижат, за да осигурят ефективна и безопасна услуга на своите пациенти. Пациент може да колабира във всяко помещение по всяко време, независимо дали е получил лечение или не. Следователно е от съществено значение всички регистранти да бъдат обучени за справяне с спешни медицински случаи, включително реанимация, и да притежават актуални доказателства за способности.

Планирайки предварително, трябва да има поне двама души на разположение в рамките на работната среда, за да се справят с медицински спешни случаи, когато е насрочено лечение (при изключителни обстоятелства, второто лице 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 наличие на обучени членове на екипа и публично достъпен плакат на Общия стоматологичен съвет, свързан с Спешна медицинска помощ в денталната практика.

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

За използване само от дентални специалисти в рамките на денталната клиника. Препоръчително е клиницистите, както новите, така и опитните потребители, винаги да преминават през специално обучение, преди да

използват нов продукт или метод на лечение. TRATE предлага широка гама от различни курсове. За повече информация, моля посетете [www.trate.com](http://www.trate.com)

#### **16. Инструкции в случай на повредена или неволно отворена стерилна опаковка преди употреба**

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

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

Зъбните импланти ROOTT са съвместими с компонентите на системата за зъбни импланти ROOTT поради техните технически характеристики.

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

За използване на инструменти вижте Протокол за поставяне.

#### **Ограничения за комбинации**

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

#### **18. Характеристики на ефективността и промени в работата**

За постигане на очакваната производителност, имплантите ROOTT трябва да се използват само с продукти, описани в тази инструкция за употреба, и в съответствие с предназначението за всеки продукт. За да потвърдите съвместимостта на продуктите, които са предназначени за използване в комбинация със зъбни импланти ROOTT, моля, проверете книгата за съвместимост, продуктовия каталог и размерите върху етикета на продукта.

Отговорност на клиницистите е да инструктират пациента относно всички свързани противопоказания, предпазни мерки и странични ефекти, както и необходимостта от търсене на услугите на обучен дентален специалист, ако има някакви промени в работата на импланта (инфекция, болка, всякакви други необичайни симптоми, които пациентът не е казал да очаква).

#### **19. Предупреждения**

Не използвайте устройство, ако първичната опаковка е била повредена или отваряна преди това. Не стерилизирайте повторно зъбните импланти ROOTT. Ако първичната опаковка е била повредена или неволно отворена преди употреба, НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ и се свържете с местния представител на TRATE AG за смяна чрез уеб страницата: [www.trate.com](http://www.trate.com).

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

Не използвайте повторно зъбните импланти ROOTT. Не обработвайте повторно имплантите. Повторната обработка може да причини инфекция и повреда на импланта.

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

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

Зъбните импланти ROOTT се доставят в стерилна опаковка с двукомпонентни пластмасови държачи. Държачът е само за поставяне на импланта вътре в блистера. Пластмасовият държач за импланти не е предназначен да се използва като драйвер за импланти. Забранено е прилагането на въртящ момент към пластмасовия държач на импланта за завинтване на импланта. Само предназначените инструменти могат да се използват за поставяне на импланти. Ако имплантите вече не са сглобени с държач и само се придвижват в блистера, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ този имплант, защото повърхността вече е замърсена с пластмасови частици. Свържете се с местния представител на TRATE AG за обмен чрез уеб страница: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Не превишавайте препоръчания въртящ момент при поставяне (вижте раздел „Поставяне на импланта“), тъй като това може да причини костна некроза или счупване на компонентите на системата. Поради малкия размер на устройствата трябва да се внимава те да не бъдат погълнати или аспирирани от пациента. Подходящо е да се използват специфични поддържащи инструменти, за да се предотврати аспирация на разхлабени части (напр. щит за гърлото). Освен задължителните предпазни мерки за всяка операция, като асептика, по време на пробиване в челюстната кост трябва да се избягва увреждане на нервите и съдовете, като се позовава на анатомични познания и предоперативни медицински образи (напр. радиографии). Неразпознаването на действителните дължини на свредла спрямо радиографските измервания може да доведе до трайно увреждане на нерви и други жизненоважни структури. Пробиването над дълбочината, предвидена за операция на долната челюст, може потенциално да доведе до постоянно изтръпване на долната устна и брадичката или да доведе до кръвоизлив в дъното на устата. Не използвайте повредени или тъпи инструменти за имплантиране.

## 20. Предупреждения / мерки

Сто процента успех на имплантирането не може да бъде гарантиран. Неспазването на посочените ограничения за употреба и работни стъпки може да доведе до повреда. Лечението с помощта на импланти може да доведе до загуба на кост, биологични и механични повреди, включително счупване на имплантите от умора. Тясното сътрудничество между хирург, реставрационен зъболекар и зъболабораторен техник е от съществено значение за успешното имплантиране.

Препоръчително е зъбните 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 новите, така и опитните потребители, винаги да преминават през специално обучение, преди да използват нов продукт или метод на лечение. TRATE предлага широка гама от различни курсове. За повече информация, моля посетете [www.trate.com](http://www.trate.com).

Лъчевата терапия за пациенти със зъбни импланти трябва да се планира и предписва изключително внимателно от здравните специалисти, за да се избегнат възможни усложнения. По този начин, информиране на пациента за възможните рискове при обмисляне на лъчева терапия след лечение с импланти.

### Известие относно сериозни инциденти

За пациент, потребител и/или трета страна в Европейския съюз и в държави с идентични регулаторни изисквания (Регламент на ЕС 2017 / 745 относно медицинските изделия), ако по време на използването на това устройство или в резултат на употребата му е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя TRATE AG и на вашия национален орган. Информацията за връзка с производителя на това устройство за съобщаване на сериозен инцидент е следната:

#### TRATE AG

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

## 21. Съвместимост с магнитен резонанс (MRI).

Конфигурацията на зъбните импланти и опори ROOTT R е тествана за радиочестотно нагряване и артефакти на изображението за безопасност и съвместимост в MR среда. За допълнителна информация вижте Информацията за безопасност на TRATE MRI на адрес [www.trate.com](http://www.trate.com).

Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в MR система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 T;
- Препоръчителна максимална отчетена от MR система осреднена специфична скорост на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален режим на работа). Максималната отчетена от MR система средна специфична скорост на поглъщане на цялото тяло (SAR) от 3,5 W/kg сканиране (т.е. на импулсна последователност) в нормален режим на работа показва максимално повишаване на температурата от 6,5 °C в импланти от системата за зъбни импланти ROOTT след 15 минути непрекъснато сканиране. SAR трябва да се поддържа възможно най-ниска за медицинска диагностика, за да се сведат до минимум всички рискове за пациента. Повишаването на температурата се разглежда като статичен фантом без охлаждащи процеси като например кръвния поток.
- Качеството на ЯМР изображението може да бъде компрометирано, ако зоната на интерес е в същата област или относително близо до позицията на импланта/устройството. Артефактът на изображението, причинен от зъбния имплант и опора ROOTT, може да се простира максимално до 19,7±4,2 mm (SE) или 19,3±4,1 mm (GRE) от устройствата, когато се изобразява с 3 T MR система.

Зъбните импланти ROOTT са произведени от материал, който може да бъде повлиян от излагане на ЯМР енергия и е MR условно. Появата на артефакти на изображението се очаква и трябва да се има предвид, когато е необходим анализ на изображенията. Артефактите на изображението не представляват риск за пациента.

Зъбните протези и коронките могат да бъдат произведени от метален материал, който може да бъде повлиян от енергията на ЯМР. Пациентът трябва да бъде информиран. Подвижните възстановявания трябва да бъдат извадени преди сканиране.

## 22. Материал

ROOTT R Зъбни импланти:

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               |

### 23. Премахване на имплант

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

### 24. Изхвърляне на отпадъци

Отстраненият и/или изхвърлен имплант и/или неговите надстройки трябва да се третират като потенциално замърсени продукти, освен ако не съществува убедително доказателство за противното. Изхвърлянето на устройството трябва да отговаря на местните разпоредби и екологичните изисквания, като се вземат предвид различните нива на замърсяване. Общите процедури за управление на отпадъците за зъболекарските кабинети вижте в Инструкцията за изхвърляне на отпадъци, свързани с биоопасни импланти за зъболекарските кабинети.

Съгласно политиката за гаранция и връщане, изхвърлените медицински изделия на TRATE AG при определени условия, които са повредени, счупени или повредени, след отстраняване, заедно с придружаващите документи, могат да бъдат върнати на TRATE AG чрез процедура за обратна връзка. Потенциално биологично замърсен продукт за TRATE AG, определен като върнат продукт, който е бил в употреба.

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

Използваните устройства съгласно политиката за гаранция и връщане, върнати на TRATE AG, трябва да са били почистени и обеззаразени от потребителя преди изпращане и етикетирани като такива. Обеззаразяването на използваните устройства трябва да се извърши чрез Инструкцията за връщане на продукта.

### 25. Паспорт на имплант

Информацията, която трябва да бъде предоставена на пациента с имплантирано устройство, трябва да бъде предоставена на пациентите от денталната клиника. За паспорт на имплант, моля, свържете се с местния представител на TRATE AG чрез уеб страница: [www.trate.com](http://www.trate.com).

### 26. Информация за пациентите

Хирурзите трябва да предоставят на пациентите информация за определени зъбни импланти. И трябва да информира пациента за странични ефекти, усложнения за импланти, противопоказания, остатъчни рискове, какво трябва или не трябва да правят пациентите след имплантирането, напр.

- Спазвайте добра орална хигиена: почиствайте зъбите поне 2 пъти на ден, използвайте конец за зъби;
- Избягвайте много твърда, гореща, пикантна храна по време на лечебния етап;
- Избягвайте високи физически натоварвания по време на лечебния етап;
- Откажете се от пушенето, тъй като то е изключително вредно за здравето на зъбите и венците и забавя оздравителните процеси;
- Редовно посещавайте зъболекар и не отлагайте планираните посещения с цел наблюдение;
- Пациентът трябва незабавно да се свърже със своя хирург и да не отстранява и изхвърля никакви части от надстройките на самите импланти.

Хирурзите също трябва да информират пациента за възможните рискове при обмисляне на лечение с ЯМР. Лъчевата терапия за пациенти със зъбни импланти трябва да се планира и предписва изключително внимателно от здравните специалисти, за да се избегнат възможни усложнения.

### 27. Валидност

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

### Моля, имайте предвид

За целите на четливостта TRATE не използва <sup>™</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 местния представител на TRATE, за да прегледате наличната продуктова гама.



## 28. Информация за производителя и упълномощения представител



**TRATE AG**  
Bahnhofstrasse 16  
6037 Root  
Switzerland  
SRN: CH-MF-000019071  
www.trate.com, www.roott.ch  
имейл: 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)  
Тел.: +370 617 000 66

## 29. Собысение на символите

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

# CE 2797

### История на промените:

| вер | Дата       | Промяна на описанието  | Отговорен                      |
|-----|------------|--|--------------------------------|
| 01  | 2012-10-22 | Дата на печат  | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 02  | 2013-03-17 | Беше добавена максимална скорост към протокола за пробиване  | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 03  | 2013-04-11 | Добавен е процес на повторна обработка   | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 04  | 2014-03-27 | Добавени са материали на продукта  | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 05  | 2014-05-07 | Добавена е таблица със символи   | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 06  | 2014-06-06 | Добавени са предупреждения   | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 07  | 2015-03-18 | Променен е комплектът за доставка до клиента   | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 08  | 2015-11-18 | Беше добавена бележка никога да не се стерилизират повторно импланти   | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 09  | 2017-04-24 | Символ „Производител“, поставен до адреса на производителя   | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 10  | 2017-07-13 | Инструкциите за импланти и инструменти бяха разделени, инструкцията за всеки тип имплант беше отделна  | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 11  | 2018-06-21 | Съдържанието на IFU беше преработено, за да бъде в съответствие с показанията, противопоказанията и предвидената употреба с CER  | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 12  | 2019-02-18 | NB номерът е променен от 0086 на 2797  | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 13  | 2019-04-19 | Добавени изисквания за асептично представяне, описание на остатъчните рискове  | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 14  | 2020-06-25 | Добавена информация към свързаните документи: Инструкция за отваряне на кутии и блистери със стерилни продукти, Протокол за пробиване и Инструкция за отстраняване на имплант, | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |

|    |                                |   |                                |
|----|--------------------------------|---|--------------------------------|
|    |                                | <p>Допълнени форми за формиране на венците и абатменти (капачки) към таблицата „Матрица за съвместимост: имплант/протезна част“.</p> <p>Допълнени са общи хирургически инструменти към таблицата „Матрица за съвместимост: Имплант/инструмент“</p>  |                                |
| 15 | 2022-06-01                     | <p>Името ROOTFORM е променено на ROOT R.</p> <p>Добавена е информация към други свързани документи: Протокол за поставяне, Книга за съвместимост, Протезни протоколи, Инструкция за изхвърляне, Инструкция за изхвърляне на биологично опасни отпадъци, свързани с импланти, за стоматологичните кабинети.</p> <p>Добавени нови раздели: Резюме на клиничната полза, Резюме на безопасността и клиничното действие, Ограничения за комбинации, Съвместимост с ЯМР, Карта на импланта</p> <p>Допълнителни предупреждения: Не стерилизирайте повторно зъбните импланти ROOT и информация какво да направите, ако стерилната опаковка е била повредена или неволно отворена преди употреба. Предупреждение за риск, ако устройствата трябва да бъдат преработени.</p> <p>Внимание:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- относно възможните рискове при обмисляне на лъчева терапия след имплантно лечение.</li> </ul> <p>ЗАБЕЛЕЖКА: всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.</p> <p>Добавена е повече информация относно информацията, необходима за предоставяне на пациентите.</p> <p>Променена информация за CE маркировка в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745</p> <p>Актуализирана информация за безопасност на ЯМР, по-подробен състав на материала.</p> <p>Добавен е SRN номер за производителя, продължителност на употреба, характеристики на производителността и промени в производителността</p> <p>Актуализирана информация за остатъчни рискове и странични ефекти</p> <p>Добавена е информация в раздел 8, която посочва стойността на основния UDI-DI за намиране на планирания SSCP в Eudamed</p> <p>Добавен раздел 14.1. Спешна медицинска помощ в денталната практика</p> | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 16 | 2022-12-05                     | <p>Адресът на производителя е променен от „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland“ на „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland“.</p> <p>В текста са направени малки корекции.</p>  | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 17 | 2024-06-03                     | Актуализирана информация за комплекта за доставка   | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 18 | 2025-02-24                     | Актуализирани налични размери. Добавена допълнителна дължина 18 и 20 мм   | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
|    | Преразглеждане я<br>2025-03-21 | Актуализиран формат на адрес за EU REP според сертификата и EUDAMED   | V. Shulezhko                   |