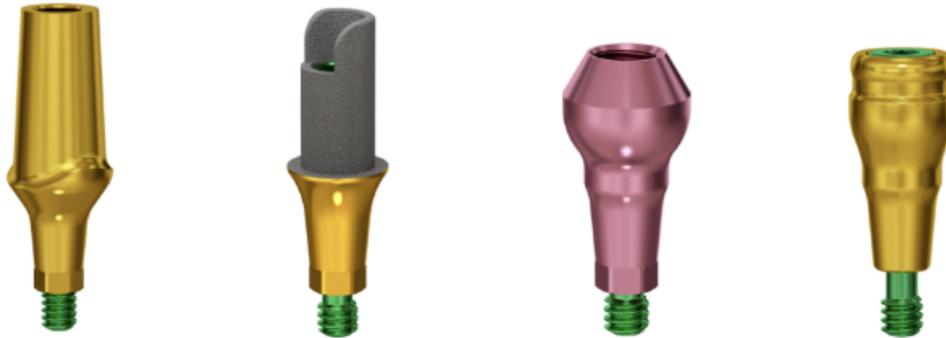


Инструкция по использованию Абатменты имплантационной системы ROOTT

1. Описание

Система зубных имплантатов ROOTT - это система эндооссальных зубных имплантатов с соответствующими абатментами, формирователями десны, винтами-заглушками и фиксирующими винтами, а также другими элементами для протезирования и хирургическими инструментами.

Абатмент - это предварительно изготовленный компонент для зубного имплантата, непосредственно соединенный с внутрикостным зубным имплантатом, предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации.



Артикул No.: АУХ, где А - абатмент; У - тип, Х - высота шейки.

Абатменты десны из титанового сплава (Ti 6-Al 4-V ELI) и поставляются нестерильными.

Доступные следующие типы абатментов:

- Анатомический (двухсоставной и цельный), для ROOTT R
- Трансгингивальный, для ROOTT R
- Узкий, для ROOTT R
- Абатменты, с титановым основанием, для ROOTT R
- Абатменты, заготовка, для ROOTT R
- Абатменты, мультиюнит, для ROOTT R
- Абатменты, для ROOTT C / CS / B / BS
- Абатменты, для ROOTT M / P / S
- Абатменты, для ROOTT K
- Абатменты, аттачмент, для ROOTT R

Комплектация:

Пять единиц одного типа формирователя, упакованы в предварительно сформированные блистеры по 5 ячеек с разделяющими насечками на блистере. Блистеры упакованы в защитную упаковку

2. Предполагаемое использование

Ортопедические компоненты, соединенные с имплантатом, предназначены для использования в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации.

3. Показания к применению

Стоматологический абатмент это соединительный элемент между зубным имплантатом и коронкой, они представляют собой соединители, размещаемые на верхней части имплантатов или встроенные в них для фиксации коронки.

Продолжительность использования:

Стоматологические абатменты ROOTT могут быть установлены в окклюзию имплантатов с достаточной первичной стабильностью или для имплантатов, которые полностью остеоинтегрированы, и продолжительность использования не ограничена.

4. Область применения

Анатомический (двухсоставной и цельный), для ROOTT R / C / CS / B / BS	Прямой абатмент следует использовать для создания реставрации с цементной фиксацией с достаточным пространством между установленными имплантатами. Угловой абатмент следует использовать для создания реставрации с цементной фиксацией с достаточным пространством между установленными имплантатами в случаях, когда имплантаты устанавливаются не параллельно, для улучшения угла наклона имплантата.
Трансгингивальный, для ROOTT R	Должен использоваться только для создания одиночных реставраций с цементной фиксацией с регулируемой высотой.
Абатменты, аттачмент, для ROOTT R	Используется для фиксации съемных съемных протезов с опорой на имплантаты.
Абатменты, мультиюнит, для ROOTT R / M / P / S	Прямой стандартный многокомпонентный абатмент мультиюнит следует использовать для создания реставраций с винтовой фиксацией. Угловой стандартный многокомпонентный абатмент мультиюнит следует использовать для создания реставраций с винтовой фиксацией в случаях, когда имплантаты устанавливаются не параллельно, чтобы улучшить угол наклона имплантата. Прямой малый мультиюнит абатмент.
Абатменты, с титановым основанием, для ROOTT R	Используется для создания реставраций с винтовой и цементной фиксацией в случаях, когда требуется изготовление индивидуальных абатментов.
Абатменты, заготовка, для ROOTT R	Используется для изготовления одиночной коронки с винтовой фиксацией на основе индивидуально снятого оттиска.
Абатменты, для ROOTT K	Прямой абатмент следует использовать для создания реставрации с цементной фиксацией с достаточным пространством между установленными имплантатами. Угловой абатмент следует использовать для создания реставрации с цементной фиксацией с достаточным пространством между установленными имплантатами в случаях, когда имплантаты устанавливаются не параллельно, для улучшения угла наклона имплантата.

5. Противопоказания

Абатменты используются только при установке зубных имплантатов, поэтому все противопоказания, запрещающие использование зубных имплантатов, запрещают и использование формирователей. Противопоказания к установке формирователей десны всегда связаны с противопоказаниями имплантатов. См. инструкцию по применению для соответствующего типа зубных имплантатов ROOTT.

6. Популяция пациентов для имплантации

Абатменты используются пациентами, проходящими стоматологическое лечение по установке и протезированию дентальных имплантов.

7. Предполагаемые пользователи

Для использования только профессиональными стоматологами в условиях стоматологической клиники.

8. Общие сведения о безопасности и клиническим показателям

Абатменты являются компонентом лечения при установке зубных имплантатов и/или коронок, мостов. В качестве клинического преимущества в лечении пациенты могут рассчитывать на восстановления отсутствующих зубов и/или восстановление коронками.

9. Общие сведения безопасности и клиническим характеристикам

Чтобы запросить копию краткого отчета о безопасности и клинических показателях для стоматологических имплантатов ROOTT и связанных с ними стоматологических супраструктур, пожалуйста, отправьте электронное письмо с указанием артикулов на адрес info@trate.com. Также отчеты о безопасности и клинических показателях для продукции ROOTT можно найти на сайте в разделе: <https://trate.com/sscp/>

10. Стерильность

Абатменты поставляются нестерильными. Перед использованием они должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы.

Очистка и дезинфекция

ТРЕЙТ рекомендует следующую процедуру очистки, дезинфекции и стерилизации перед использованием:

Для очистки можно использовать следующие методы: ручная (с помощью ультразвука) и автоматизированная механическая очистка.

При возможности, для очистки и дезинфекции следует использовать механический метод.

Ручной метод следует использовать только в том случае, если механический метод невозможен, из-за его явно меньшей эффективности и воспроизводимости. Это также относится к использованию ультразвуковой ванны.

Выполняйте предварительную обработку как при ручной, так и при механической очистке!

Для очистки, дезинфекции и стерилизации необходимо соблюдать требования Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации нестерильных и многоразовых медицинских изделий системы стоматологических имплантатов ROOTT.

Стерилизация

Изделия могут быть стерилизованы в автоклаве при 132 °C за один стандартный цикл стерилизации с выдержкой 3 минуты для достижения SAL 10⁻⁶.

Формирователи десны являются изделиями однократного применения и не подлежат повторной обработке. Переработка может вызвать механические, химические и/или биологические изменения.

Повторное использование может привести к локальной или общей инфекции.

11. Хранение, обращение и транспортировка

Изделие должно храниться и транспортироваться в сухих условиях в оригинальной упаковке и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение и транспортировка могут повлиять на характеристики устройства и привести к выходу его из строя.

12. Принципы функционирования

Клинические процедуры

- Выберите подходящий абатмент и проверьте окклюзионный зазор.
- Присоедините абатмент к имплантату и затяните вручную с помощью специальной отвертки. Информацию об отвертке см. в Руководстве по Совместимости изделий. Настоятельно рекомендуется проверить окончательную посадку с помощью рентгенографического изображения. Никогда не превышайте рекомендуемую силу натяжения винта в 15 Нсм. Чрезмерное затягивание абатмента может привести к перелому винта.
- Затяните абатмент с помощью отвертки и динамометрического ключа. Информацию об отвертке см. в Руководстве по Совместимости изделий.
- При необходимости можете шлифовать абатмент, используя обильное орошение.
- Сделайте стандартный оттиск
- После установки закройте отверстия доступа

Лабораторные процедуры

- Изготовьте рабочую модель со съемным десневым материалом
- Изготовьте коронку или мост с помощью удобной для вас техники литья.
- Облицуйте коронку или каркаса
- Удалите временную реставрацию, если это применимо
- Используйте отвертку и динамометрический ключ, чтобы проверить силу затяжки абатмента.
- Закрепите окончательную коронку или каркас, используя удобную для вас технику

13. Остаточные риски

Формирователи десны и абатменты являются неотъемлемой частью зубного имплантата, поэтому остаточные риски напрямую связаны с имплантатом и успехом всей имплантации.

Стопроцентный успех имплантации не может быть гарантирован. Несоблюдение указанных ограничений по использованию и нарушение рабочих шагов может привести к неудаче.

Неправильное использование изделий приводит к некачественно выполненной работе и увеличению рисков.

Повторное использование одноразовых изделий повышает риск загрязнения, перекрестного загрязнения и риск неудачной имплантации.

Лечение с помощью имплантатов может привести к потере костной ткани, сбоям в биологических и механических процессах, включая усталостное разрушение имплантатов. Тесное сотрудничество между хирургом, ортопедом и зубным техником является необходимым для успешного лечения с использованием имплантатов.

Механическое разрушение может произойти в случае нарушения силы крутящего момента, использования устройства не по назначению или с инструментами не системы ROOTT.

Если лечение проводится пациенту с противопоказаниями, имплантации может быть неуспешной. В случае, если имплантация проводилась в условиях абсолютных противопоказаний, производитель не несет никаких гарантийных обязательств.

Возникновение временного дискомфорта после инвазивного лечения, является повсеместным побочным эффектом.

Возможен риск проглатывания или аспирации небольших устройств пациентами. В связи с небольшими размерами устройств, необходимо следить за тем, чтобы они не были проглочены или вдохнуты пациентом. Для предотвращения аспирации целесообразно использовать специальные вспомогательные средства (например, щиток для горла).

Ненадлежащая процедура очистки, дезинфекции и стерилизации перед первым использованием стоматологических супраструктур может привести к неудачной имплантации.

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

14. Побочные эффекты, осложнения при использовании имплантатов

Установка имплантов является частью инвазивного лечения, которое может быть сопряжено с типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. Во время установки или удаления формирователя или абатмента у пациентов с повышенной чувствительностью мягких тканей может срабатывать рвотный рефлекс.

Формирователи десны или абатменты являются частью многокомпонентной системы, которая заменяет зубы, и в результате у реципиента могут возникнуть побочные эффекты, аналогичные тем, которые связаны с зубами, такие как цемент, калькулез, мукозит, язвы, гиперплазия мягких тканей, рецессии мягких и/или твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистой оболочки в сероватый оттенок.

15. Требования к специальной подготовке и пользовательские условия

Для использования только профессионалами в условиях стоматологической клинике. Рекомендуется, чтобы пользователи, как новые, так и опытные, проходили специальное обучение перед использованием нового продукта или метода лечения. ТРЕЙТ предлагает широкий спектр различных курсов. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, посетите сайт www.trate.com.

16. Требования к рабочим характеристикам и ограничения

Для достижения требуемых характеристик формирователя десны следует использовать только с изделиями, описанными в Руководстве по совместимости изделий, и в соответствии с назначением каждого изделия.

Эксплуатационные характеристики и изменения в эксплуатации

Для достижения ожидаемых характеристик формирователя ROOTT должны использоваться только с изделиями, описанными в данной инструкции по применению, и в соответствии с назначением каждого изделия. Для подтверждения совместимости изделий, предназначенных для использования в сочетании с дентальными имплантатами ROOTT, пожалуйста, проверьте Руководство по совместимости изделий, Каталог и размеры на маркировке изделия.

Лечащие врачи обязаны сообщить пациенту обо всех противопоказаниях, мерах предосторожности и побочных эффектах, а также о необходимости обратиться к квалифицированному специалисту в случае каких-либо изменений (инфекция, боль, любые другие симптомы, о которых не был уведомлен пациент).

17. Совместимость

Формирователи десны совместимы с ROOTT Dental Implants благодаря своим техническим характеристикам. Подробную информацию об имплантатах ROOTT и совместимости компонентов системы с ними см. в руководстве по Совместимости изделий.

Дальнейшую информацию о формирователях десны системы ROOTT и последующей установки абатмента/коронки/протеза смотрите протоколы протезирования.

Ограничения по совместимости

Все, что не указано в Руководстве по Совместимости изделий, ограничено для использования в комбинации с другими устройствами.

18. Предупреждения

Если первичная упаковка была повреждена или непреднамеренно вскрыта перед использованием НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее и свяжитесь с местным представителем компании ТРЕЙТ для обмена через веб-страницу: www.trate.com.

Из-за небольшого размера устройств необходимо следить за тем, чтобы они не были проглочены или вдохнуты пациентом.

Для предотвращения аспирации целесообразно использовать специальные вспомогательные средства (например, щиток для горла).

19. Предостережения и меры предосторожности

Рекомендуется использовать имплантаты ROOTT только со специальными хирургическими инструментами и компонентами протезов, так как нарушение этой рекомендации может привести к механическому повреждению инструмента или неудовлетворительным результатам лечения.

Никогда не превышайте рекомендуемый момент затяжки винта. Чрезмерная затяжка абатмента может привести к перелому винта.

Согласованность этапов лечения между хирургом, ортопедом и зубным лабораторным техником необходимо для успешного лечения с помощью имплантатов.

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

Система дентальной имплантации ROOTT должна использоваться в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Врач несет ответственность за использование устройств в соответствии с этими инструкциями и определяет, подходит ли устройство для индивидуальной ситуации пациента.

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

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

Все компоненты, инструменты и протетика, используемая во время клинических и лабораторных процедур, должны поддерживаться в хорошем состоянии, и необходимо следить за тем, чтобы инструменты не повредили имплантаты или другие компоненты.

Извещение о серьезных инцидентах

Для пациента, пользователя и/или третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичными нормативными требованиями (EU Regulation 2017 / 745 on medical devices), если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю ТРЕЙТ и в национальный орган. Контактная информация производителя данного устройства для сообщения о серьезном инциденте приведена ниже:

20. Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Конфигурация стоматологических имплантатов и абатментов ROOTT R была протестирована на предмет радиочастотного нагрева и искажения изображения с целью выявления совместимости в среде МРТ. Для получения дополнительной информации см. Информацию по безопасности МРТ на сайте www.trate.com.

Пациент с имплантированными изделиями может безопасно пройти МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 3 Т;
- Допустимое значение излучения составляет 2 Вт/кг и вычисляется для 10 граммов тканей.
- Рекомендуемое максимальное значение излучения SAR 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим). Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) 3,5 Вт/кг при сканировании (т.е. за последовательность импульсов) в нормальном режиме работы - максимальное повышение температуры имплантатов системы ROOTT на 6,5°C после 15 минут непрерывного сканирования. Для медицинской диагностики SAR должен быть как можно ниже, чтобы минимизировать любые риски для пациента. Повышение температуры рассматривается для статичного тела без процессов охлаждения, таких как, например, кровотоков.
- Качество МРТ-изображения может ухудшиться, если область интереса находится в той же области или относительно близко к положению имплантата. Искажение изображения, вызванное зубным имплантатом ROOTT и абатментом, может максимально распространяться до 19,7±4,2 мм (SE) или 19,3±4,1 мм (GRE) от устройств при визуализации на МРТ-системе 3 Т.

Стоматологические устройства ROOTT изготавливаются из материала, который может быть подвержен воздействию энергии МРТ и является МРТ-условным. Появление искажения изображения ожидаемо и должно учитываться при необходимости анализа изображений. Искажение изображения не представляют опасности для пациента.

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

21. Материалы

Абатменты

Титановый сплав в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3:	
Химические компоненты	Состав % (масса/масса)
Железо, max	0.25
Кислород, max	0.13
Алюминий	5.5–6.50
Ванадий	3.5–4.5
Титан	balance

22. Утилизация

С утилизированными хирургическими инструментами многоразового использования следует обращаться как с потенциально опасными загрязненными продуктами, если нет убедительных доказательств обратного. Утилизация устройства должна осуществляться в соответствии с местными законодательными нормами и экологическими требованиями с учетом различных уровней загрязнения. Общие процедуры обращения с отходами в стоматологических кабинетах см. в Инструкции по утилизации биологически опасных отходов, связанных с имплантатами.

В соответствии с Гарантийной политикой производителя, утилизированные медицинские изделия ТРЕЙТ при определенных условиях, вышедшие из строя, сломанные или поврежденные, после извлечения могут быть возвращены ТРЕЙТ в порядке обратной связи вместе с соответствующими сопроводительными документами. Потенциально биологически загрязненным продуктом для ТРЕЙТ считается возвращенный продукт, который был в употреблении.

Со всеми остальными изделиями, бывшими в употреблении, но не возвращенными ТРЕЙТ, необходимо обращаться в соответствии с правилами обращения с отходами, установленными в страны, в которой они

использовались.

В соответствии с гарантийной политикой ТРЕЙТ, все использованные изделия должны быть очищены и обеззаражены пользователем перед возвратом производителю и промаркированы соответствующим образом. Обеззараживание бывших в употреблении изделий должно производиться в соответствии с Инструкцией по возврату продукции.

23. Информация для пациентов

Хирурги должны предоставить пациентам информацию об установленном(ых) зубном(ых) имплантате(ах). И должны информировать пациента о побочных эффектах, осложнениях для имплантатов, противопоказаниях, остаточных рисках, о том, что пациенты должны делать или не делать после имплантации, например:

Соблюдать гигиену полости рта: чистить зубы не менее 2 раз в день, пользоваться зубной нитью;

Избегать очень твердой, горячей, острой пищи на этапе заживления;

Избегайте больших физических нагрузок на этапе заживления;

Откажитесь от курения, так как оно крайне вредно для здоровья зубов и десен и замедляет процессы заживления;

Регулярно посещать стоматолога и не откладывать запланированные визиты для наблюдения;

Пациент должен немедленно связаться со своим хирургом и не снимать и не утилизировать части супраструктур 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.

24. Срок действия

После публикации данной инструкции по эксплуатации все предыдущие версии утрачивают силу

Внимание

Для читабельности ТРЕЙТ не использует [™] или [®] в тексте. Это не влияет на права ТРЕЙТ в отношении зарегистрированных товарных знаков.

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

25. Информация о производителе



ООО "ТРЕЙТ"

127254 г. Москва,
Огородный проезд д.5,
стр.6, помещ. мансарда
www.trate.com
e-mail: info@trate.ru
Телефон: + 7 499 322 44 31

Производственная
площадка

TRATE UAB

ул. Йонавос. 254
44110 Каунас
Литва
Телефон: + 370 616 44 000

26. Разъяснение символов

Доступно в Инструкции по толкованию символов на маркировке продукции ROOTT

История документа:

Версия	Дата	Описание изменений	Ответственные лица
--------	------	--------------------	--------------------

1	2022-06-01		
---	------------	--	--