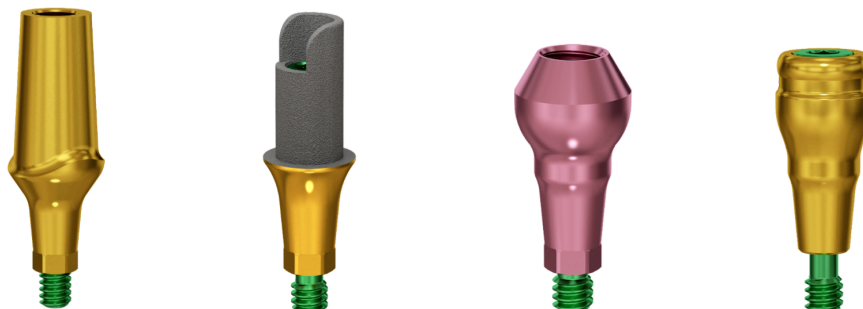


Návod k použití Systém zubních implantátů ROOTT Abutmenty (zubní)

1. Popis

Dentální implantátový systém ROOTT je systém endosseálních zubních implantátů s odpovídajícími abutmenty, hojícími abutmenty, krycími a fixačními šrouby, dalšími protetickými díly a chirurgickými nástroji.

Předvyrobený abutment zubního implantátu přímo spojený s endosseálním implantátem určený k použití jako pomůcka při protetické rehabilitaci.



REF č.: AYX, kde je A - opěra, Y - typ, X - výška límce

Abutmenty jsou vyrobeny ze slitiny titanu (Ti 6-Al 4-V ELI).

Abutmenty (nástavce REF č.: Bx) jsou potaženy povlakem TiN, který tvoří univerzální ochranu proti opotřebením, jež účinně snižuje abrazivní a adhezní opotřebením při stomatologických aplikacích.

Není použit žádný bioaktivní ani anti mikrobiální povlak.

Všechny abutmenty jsou dodávány v nesterilním stavu.

Dostupné opěry:

- Anatomické abutmenty (dvoudílné a jednodílné), pro ROOTT R,
- Transgingivální abutmenty, pro ROOTT R,
- Úzké Abutmenty, pro ROOTT R,
- Abutmenty, titanová báze, pro ROOTT R,
- Abutmenty, prázdné, pro ROOTT R,
- Abutmenty, vícedílné, pro ROOTT R,
- Abutmenty, upevnění, pro ROOTT R,
- Abutmenty pro ROOTT C / CS / B / BS,
- Abutmenty, vícedílné, pro ROOTT M / P / S,
- Abutmenty, titanová báze, pro ROOTT M / P / S,
- Abutmenty pro ROOTT K.

Základní informace UDI-DI

Systém	Základní UDI-DI
Systém zubních implantátů ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Typ zařízení	Modely	Basic-UDI
na ROOTT R	A1, A2, A3, A4, A1A15, A2A15, A3A15, A4A15, A1A25, A2A25, A3A25, A4A25, AT1, AT2, AT3, AT4, A05K, A1K, A2K, A3K, A4K, A1N, A1A15K, A2A15K, A3A15K, A4A15K, PCO1, PCO2, PCO3, PCOR, PCO1S, PCO2S, PCO3S, PCORS, PCO, ATR1, ATR2, ATR3, ATR4, PMAB, ABM, M1, M2, M3, M4, M1A15, M2A15, M3A15, M4A15, M1A30, M2A30, M3A30, M4A30, M1A45, M2A45, M3A45, M4A45, MS1, MS2, MS3, MS4, B1, B2, B3, B4, B5, ZBL	76300538AbutmentsRNG

na ROOTT C, CS, B, BS	TCE0, TCE1, TCE2, TCE3, TCES0, TCES1, TCES2, TCEXS1, TCEXS2	76300538AbutmentsCMJ
na ROOTT M, P	AM, PCOM	76300538AbutmentsMN6
	SFPCOM	76300538ProstheticSVC
na ROOTT S	AMS, PCOMS	76300538AbutmentsSNJ
	SFPCOMS	76300538ProstheticSVC
na ROOTT K	TCK0, TCK1, TCK2, TCK3, TCKS0, TCKS1, TCKS2, TCKXS1, ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2
	FSK, FSKL	76300538ProstheticSVC
	ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2

Dodací sada:

Pět jednotek jednoho typu abutmentu zabalených do předem připravených pětikomorových blistrů s vysekávaným víčkem. Blistr zabalený v ochranném obalu.

2. Zamýšlený účel

Protetické komponenty připojené k implantátu jsou určeny k použití jako pomůcka při protetické rehabilitaci.

3. Indikace

Zubní abutment je spojovací prvek mezi zubním implantátem a korunkou, jedná se o spojovací prvky, které se umísťují na horní část implantátu nebo se do něj zabudovávají, aby bylo možné korunku upevnit.

Doba použití:

Abutmenty ROOTT Dental lze umístit do okluze u implantátů s dostatečnou primární stabilitou nebo u implantátů, které jsou plně osteointegrované a doba jejich používání je neomezená.

Pro nástavce typu Abutments:

Abutmenty typu attachment REF č.: Bx lze bezpečně používat po dobu 3 let. Po 3 letech používání se doporučuje vyhodnotit, zda je retenční dostatečná. V případě ztráty retenční je třeba abutment vyměnit.

4. Rozsah aplikací

Anatomické abutmenty (dvoudílné a jednodílné), pro ROOTT R	Pro vytvoření cementové náhrady s dostatečným prostorem mezi umístěnými implantáty se použije rovný abutment. Úhlový abutment se používá k vytvoření cementové náhrady s dostatečným prostorem mezi umístěnými implantáty v případech, kdy implantáty nejsou umístěny paralelně, aby se zlepšil úhel implantátů. Abutment ZeroBoneLoss se používá k zachování hřebenové kosti kolem zubních implantátů a k vytvoření šroubových nebo cementových náhrad pomocí technologie CAD-CAM. Doporučujeme umístit abutment ZeroBoneLoss v době operace implantátu.
Transgingivální abutmenty, pro ROOTT R	Používá se pouze k vytváření jednoduchých cementových náhrad s nastavitelnou výškou.
Úzké abutmenty, pro ROOTT R	Úzký abutment se používá k vytvoření cementové náhrady s nedostatečným prostorem mezi umístěnými implantáty.
Abutmenty, titanová základna, pro ROOTT R	Používá se k vytváření šroubových a cementových náhrad s technologií CAD-CAM pro přesnější individuální abutmenty.
Slepé abutmenty pro ROOTT R	Používá se k vytváření šroubových a cementových náhrad v případech, kdy je nutné zhotovit jednotlivé abutmenty.

Abutmenty, vícedílné, pro ROOTT R	K vytvoření šroubovaných náhrad se používá rovný pravidelný vícedílný abutment. K vytvoření šroubovaných náhrad v případech, kdy implantáty nejsou umístěny paralelně, se používá úhlový pravidelný vícejednotkový abutment, aby se zlepšil úhel implantátu. Pro vytvoření šroubovaných náhrad v esteticky důležitých oblastech a v úzkých oblastech hřebene se používají rovné malé vícedílné abutmenty.
Abutmenty, upevnění, pro ROOTT R	Používá se k fixaci snímatelných náhrad podepřených implantáty.
Abutmenty pro ROOTT C / CS / B / BS	K vytvoření teleskopických jednoduchých a vícenásobných náhrad se používají běžné opory. Krátké abutmenty se používají k vytvoření jednoduchých a vícenásobných výplní s nedostatečným prostorem pro okluzi.
Abutmenty, vícedílné, pro ROOTT M / P / S	K vytvoření šroubovaných náhrad se používá rovný pravidelný vícedílný abutment. Pro vytvoření šroubovaných náhrad v esteticky důležitých oblastech a v úzkých oblastech hřebene se používají rovné malé vícedílné abutmenty.
Abutmenty, titanový základ, pro ROOTT M / P / S	Běžné abutmenty se používají k vytvoření šroubovaných vícenásobných náhrad s technologií CAD-CAM pro přesnější individuální abutmenty. Malé abutmenty se používají k vytvoření šroubovaných vícenásobných náhrad s technologií CAD-CAM pro přesnější individuální abutmenty v esteticky důležitých oblastech a v úzkých oblastech hřebene.

5. Kontraindikace

Abutmenty se používají pouze v případě, že jsou zavedeny zubní implantáty, takže všechny kontraindikace, které zakazují použití zubních implantátů, zakazují i použití abutmentů. Kontraindikace abutmentů jsou vždy spojeny s kontraindikacemi zubních implantátů. Viz návod k použití pro příslušný typ zubních implantátů ROOTT.

6. Populace pacientů

Abutmenty se používají u pacientů, kteří jsou ošetřováni zubními implantáty.

Zamýšlená část těla nebo typ tkáně, na kterou se aplikuje.

Horní a dolní čelist ve všech typech kostní tkáně.

7. Zamýšlení uživatele

Určeno pouze pro zubní lékaře v rámci zubní kliniky.

8. Souhrn klinického přínosu

Abutmenty jsou součástí léčby pomocí zubních implantátů a/nebo zubních korunek a můstků. Jako klinický přínos léčby mohou pacienti očekávat, že jim budou nahrazeny chybějící zuby a/nebo obnoveny korunky.

9. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků bude na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> k dispozici souhrn zpráv o bezpečnosti a klinickém výkonu podle základních UDI-DI.

Chcete-li si vyžádat kopii Souhrnu bezpečnostních a klinických parametrů pro dentální implantáty ROOTT a související dentální nastavby, zašlete prosím e-mail s uvedením základního UDI-DI nebo/i REF čísla/čísel na adresu info@trate.com nebo Souhrn zpráv o bezpečnosti a klinických parametrech pro výrobky ROOTT Dental Implant System naleznete na [adrese: https://trate.com/sscp/](https://trate.com/sscp/).

10. Sterilita

Abutmenty jsou dodávány v nesterilním stavu. Před použitím musí být vyčištěny, dezinfikováni a sterilizováni.

Čištění a dezinfekce

Společnost TRATE doporučuje před použitím provést čištění, dezinfekci a sterilizaci podle následujícího postupu:
Pro čištění lze použít obě metody: ruční (s ultrazvukem) a automatické mechanické čištění.

Pokud je to možné, měla by se k čištění a dezinfekci používat mechanická metoda. Manuální metoda by měla být použita pouze v případě, že mechanická metoda není k dispozici, a to z důvodu její zjevně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti. To platí i při použití ultrazvukové lázně. Předběžnou úpravu provádějte jak při ručním, tak při mechanickém čištění!

Při čištění, dezinfekci a sterilizaci je třeba dodržovat požadavky uvedené v *Pokynech pro čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních a opakovaně použitelných zdravotnických prostředků ze systému Dental Implant System ROOTT*.

Sterilizace

Výrobky lze sterilizovat v autoklávu při teplotě 132 °C v jednom standardním sterilizačním cyklu s dobou zdržení 3 minuty, aby se dosáhlo SAL 10⁻⁶

Abutmenty jsou zařízení na jedno použití a nesmí se znovu zpracovávat. Opakované zpracování by mohlo způsobit mechanické, chemické a/nebo biologické vlastnosti. Opakované použití by mohlo způsobit lokální nebo systémovou infekci.

11. Skladování, manipulace a přeprava

Výrobek musí být skladován a přepravován v suchu v původním obalu a nesmí být vystaven přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování a přeprava mohou ovlivnit vlastnosti zařízení a vést k jeho poruše.

12. Zásady fungování

Klinické postupy

1. Odstraňte hojící se abutment nebo dočasný abutment.
2. Připojte abutment k implantátu a utáhněte jej ručně pomocí speciálního šroubováku. Informace o šroubováku naleznete v knize Kompatibilita. Nikdy nepřekračujte doporučený utahovací moment 15 Ncm pro šroub. Přílišné utažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.
3. Krycí otvor.

Poznámka: Aby se zabránilo ztrátě kosti, neměly by zůstat žádné zbytky cementu.

Laboratorní postupy

1. Vyberte vhodnou abutment, případně ji upravte.
2. Ručně přišroubujte abutment k analogovému zařízení.
3. Zhotovení protézy.
4. Cementování protézy k abutmentu.

13. Zbytková rizika

Hojivé abutmenty a abutmenty implantátů jsou nedílnou součástí zubního implantátu, což znamená ošetření implantátem, takže zbytková rizika přímo souvisejí se zubním implantátem a úspěšností celé implantace.

Stoprocentní úspěšnost implantátu nelze zaručit. Nedodržení uvedených omezení použití a pracovních postupů může mít za následek selhání.

Nevhodné používání výrobků vede ke špatně provedené práci a zvýšeným rizikům.

Opakované použití prostředků na jedno použití zvyšuje riziko kontaminace, křížové kontaminace a selhání celé implantace.

Léčba pomocí implantátů může vést ke ztrátě kosti, biologickým a mechanickým poruchám, včetně únavových lomů implantátů. Pro úspěšné ošetření implantáty je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, zubním lékařem a zubním laborantem.

K mechanickému selhání by mohlo dojít v případě, že by byla porušena momentová síla, zařízení by bylo použito nechtěným způsobem nebo by nebyly použity systémové přístroje ROOTT.

Pokud je léčba provedena u kontraindikovaného pacienta, může dojít k selhání celé implantace. V případě, že byla implantace provedena za podmínek absolutní kontraindikace, výrobce neakceptuje žádné záruční požadavky.

Po invazivní léčbě se běžně vyskytují dočasné potíže, jako jsou typické vedlejší účinky.

Je možné riziko spolknutí nebo vdechnutí malých pomůček pacienty. Vzhledem k malým rozměrům pomůček je třeba dbát na to, aby je pacient nespolkł nebo nevsál. Je vhodné používat specifické podpůrné pomůcky, které zabrání aspiraci volných částí (např. štít do krku).

Nevhodný postup čištění, dezinfekce a sterilizace před prvním použitím zubních nástaveb může vést k selhání celé implantace.

Infekce může bránit osteointegraci implantátu a vést k jeho selhání, lze jí však předejít, pokud je během celé operace implantátu zachována a zajištěna sterilita a pokud je po zákroku prováděna řádná údržba, medikace a ústní hygiena.

U pacientů, kteří používají nástavec typu Abutments (REF č. Bx), je možný výskyt reakce přecitlivělosti na materiál TiN.

14. Nežádoucí účinky, komplikace s implantáty

Umístění těchto zařízení je součástí invazivní léčby, která může být spojena s typickými vedlejšími účinky, jako je zánět, infekce, krvácení, hematoma, bolest a otok. Během umísťování nebo odstraňování abutmentů může být u pacientů s citlivým dávivým reflexem vyvolán hltanový reflex (dávivý reflex).

Abutmenty jsou součástí vícesložkového systému, který nahrazuje zuby, a proto se u příjemce implantátu mohou vyskytnout nežádoucí účinky podobné těm, které jsou spojeny se zuby, jako je zadržený cement, zubní kámen, zánět sliznice, ulcerace, hyperplazie měkkých tkání, recese měkkých a/nebo tvrdých tkání. U některých pacientů se může vyskytnout změna barvy v oblasti sliznic, např. zašednutí.

14.1. Lékařské pohotovosti v zubní praxi

V zubní ordinaci může dojít k lékařské pohotovosti. Naléhavé případy, které se mohou stát během všeobecného zubního ošetření, jsou uvedeny níže:

- Krvácení, Adrenální krize, Anafylaktické astma, Kardiální náhlé příhody, Epileptické záchvaty, Hypoglykémie, Červená vlajka sepse, Mrtvice, Synkopa, Alergie.

Členové týmu zubních lékařů mají povinnost zajistit, aby svým pacientům poskytovali účinné a bezpečné služby. Pacient může kdykoli zkolabovat v jakýchkoli prostorách, ať už byl ošetřen, nebo ne. Je proto nezbytné, aby všichni registrovaní byli vyškoleni v řešení naléhavých zdravotních situací, včetně resuscitace, a měli aktuální doklady o způsobilosti.

Při plánování dopředu by měly být v pracovním prostředí k dispozici alespoň dvě osoby, které by mohly řešit naléhavé lékařské situace v době, kdy je naplánováno ošetření (ve výjimečných případech může být druhou osobou recepční nebo osoba doprovázející pacienta).

Tento návod tedy neobsahuje popis vzdechů, příznaků a řešení mimořádných zdravotních situací. Řiďte se prosím doporučením mít vyškolené členy týmu a veřejně dostupným plakátem Všeobecné rady pro zubní lékařství týkajícím se lékařských naléhavých stavů v zubní praxi.

15. Požadavky na specifické školení a vybavení pro uživatele

Určeno pouze pro zubní lékaře v rámci zubní kliniky. Doporučujeme, aby kliničtí lékaři, noví i zkušení uživatelé, vždy před použitím nového výrobku nebo metody ošetření prošli speciálním školením. Společnost TRATE nabízí širokou škálu různých kurzů. Více informací naleznete [na adrese www.trate.com](http://www.trate.com).

16. Požadavky na výkon a omezení

Aby bylo dosaženo požadovaného výkonu, musí být opěry používány pouze s výrobky popsány v knize Kompatibilita a v souladu s určeným použitím každého výrobku.

Výkonnostní charakteristiky a změny výkonnosti

Aby bylo dosaženo očekávaného výkonu, musí být opěry ROOTT používány pouze s výrobky popsány v tomto návodu k použití a v souladu s určeným použitím každého výrobku. Pro potvrzení kompatibility výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci se zubními implantáty ROOTT, se podívejte do *knihy kompatibility*, do katalogu výrobků a na rozměry na štítku výrobku.

Lékaři jsou povinni poučit pacienta o všech souvisejících kontraindikacích, opatřeních a vedlejších účincích, jakož i o nutnosti vyhledat služby vyškoleného zubního lékaře, pokud dojde k jakýmkoli změnám ve fungování implantátu (infekce, bolest, jiné neobvyklé příznaky, které pacient neočekával).

17. Informace o kompatibilitě

Abutmenty jsou díky svým technickým vlastnostem kompatibilní se zubními implantáty ROOTT. Podrobné informace o dentálních implantátech ROOTT a s nimi související kompatibilitě systémových komponent naleznete v knize *Kompatibilita*.

Další postup při manipulaci s abutmenty ROOTT a následném umístění definitivního abutmentu/korunky/protézy viz *Protetické protokoly*.

Omezení kombinací

Vše, co není uvedeno v knize *Kompatibilita*, je omezeno na použití v kombinaci se zařízeními.

18. Varování

Pokud byl primární obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, NEPOUŽÍVEJTE jej a kontaktujte místní zastoupení společnosti TRATE AG za účelem výměny prostřednictvím webové stránky: www.trate.com.

Vzhledem k malým rozměrům zařízení je třeba dbát na to, aby je pacient nespolkl nebo nevsál. Je vhodné použít specifické podpurné pomůcky, aby se zabránilo vdechnutí volných částí (např. štít na krk).

19. Upozornění / bezpečnostní opatření

Doporučuje se, aby se implantáty ROOTT Dental používaly pouze se speciálními chirurgickými nástroji a protetickými komponenty, protože porušení tohoto doporučení může vést k mechanickému selhání nástroje nebo k neuspokojivým výsledkům léčby.

Nikdy nepřekračujte doporučený utahovací moment šroubu. Přílišné utažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

Pro úspěšné ošetření implantáty je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, zubním lékařem a zubním laborantem.

Důrazně se doporučuje, aby lékaři, ať už noví nebo zkušení uživatelé, vždy před použitím nového výrobku nebo léčebné metody absolvovali speciální školení. Společnost TRATE nabízí širokou škálu různých kurzů. Více informací naleznete [na adrese www.trate.com](http://www.trate.com).

Dentální implantátový systém ROOTT musí být používán v souladu s návodem k použití poskytnutým výrobcem. Je odpovědností praktického lékaře používat zařízení v souladu s tímto návodem a určit, zda zařízení vyhovuje individuální situaci pacienta.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům, kteří mají lokální nebo systémové faktory, které by mohly narušit proces hojení kosti nebo měkkých tkání nebo proces osseointegrace (např. kouření, špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, radioterapie obličeje, infekce v okolí zubu nebo kosti, pacienti po léčbě bisfosfonáty).

Předoperační deficit tvrdých a měkkých tkání může vést ke zhoršení estetického výsledku.

Všechny součásti, nástroje a nářadí používané při klinických a laboratorních postupech musí být udržovány v dobrém stavu a je třeba dbát na to, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné součásti.

Pro nástavce typu Abutment (REF č. Bx)

Retenční síla by se mohla snížit v době používání snímatelných zubních náhrad. Retenční vložka se musí měnit každý rok.

Nástavce typu abutment (REF č. Bx) lze bezpečně používat po dobu 3 let. Po 3 letech používání se doporučuje vyhodnotit, zda je retence dostatečná. V případě nedostatečné retence je třeba abutment vyměnit.

Oznámení o závažných událostech

Pokud se u pacienta, uživatele a/nebo třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejnými regulačními požadavky (nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích) vyskytne během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání závažná nehoda, nahlaste ji výrobci TRATE AG a vašemu národnímu úřadu. Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro hlášení závažné události jsou následující:

TRATE AG

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

20. Kompatibilita s magnetickou rezonancí (MRI)

Konfigurace dentálního implantátu a abutmentu ROOTT R byla testována na RF zahřívání a obrazové artefakty. Další informace naleznete v Bezpečnostních informacích o MRI TRATE na [adrese www.trate.com](http://www.trate.com).

Pacienta s abutmentem lze bezpečně snímat v MR systému za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 T;
- Doporučená maximální udávaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla systému MR 2,0 W/kg (normální provozní režim). Maximální MR systémem uváděná celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 3,5 W/kg skenování (tj. na sekvenci pulzů) v Normálním provozním režimu ukázala maximální zvýšení teploty o 6,5 °C u implantátů ze systému ROOTT Dental Implant System po 15 minutách nepřetržitého skenování. Pro lékařskou diagnostiku by měl být SAR co nejnižší, aby se minimalizovala případná rizika pro pacienta. Nárůst teploty je uvažován u statického fantomu bez chladících procesů, jako je například proudění krve.
- Kvalita MR obrazu může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy implantátu/zařízení. Artefakt obrazu způsobený zubním implantátem a abutmentem ROOTT může při zobrazování na MR systému 3 T sahat maximálně do vzdálenosti $19,7 \pm 4,2$ mm (SE) nebo $19,3 \pm 4,1$ mm (GRE) od zařízení.

Zubní zařízení ROOTT jsou vyrobeny z materiálu, který může být ovlivněn působením energie MRI a je MR Conditional. Vznik obrazových artefaktů se očekává a měl by být brán v úvahu při nezbytné analýze snímků. Obrazové artefakty nepředstavují pro pacienta žádné riziko.

Zubní náhrady a korunky mohou být vyrobeny z kovového materiálu, který může být ovlivněn energií MRI. Pacient musí být informován. Snímatelné náhrady by měly být před skenováním vyjmuty.

21. Materiál

Abutmenty (kromě abutmentů *typu Přílohy (REF č. Bx)*):

Slitina titanu podle ASTM F136 a ISO 5832-3:	
Chemické složky	Složení % (hmotnost/hmotnost)
Železo, max.	0.25
Kyslík, max.	0.13
Hliník	5.5-6.50
Vanad	3.5-4.50
Titan	balance

Přílohy (REF č. Bx):

Povlak TiN:	
Chemické složky	Složení %
Titan	50
Dusík	50

22. Likvidace

Bezpečnost likviduje potenciálně kontaminované nebo již nepoužitelné zdravotnické prostředky jako zdravotnický (klinický) odpad v souladu s místními zdravotnickými směrnicemi, legislativou nebo politikou země a vlády.

Separace, recyklace nebo likvidace obalových materiálů se musí řídit místními a vládními právními předpisy o obalech a obalových odpadech, pokud existují.

V souladu se záručními a návratovými podmínkami lze vyřazené zdravotnické prostředky společnosti TRATE AG za stanovených podmínek, které jsou po vyjmutí nefunkční, zlomené nebo poškozené, spolu s průvodními doklady vrátit společnosti TRATE AG v rámci zpětné vazby. Potenciálně biologicky kontaminovaný výrobek pro společnost TRATE AG určen jako vrácený výrobek, který byl používán.

Použitá zařízení v rámci *záruky a pravidel pro vrácení*, vrácená společnosti TRATE AG, by měla být před odesláním vyčištěna a dekontaminována uživatelem a jako taková označena. Dekontaminace použitých zařízení by měla být provedena podle *Pokynů pro vrácení výrobku*.

23. Informace pro pacienty

Chirurgové poskytují pacientům informace o specifikovaných zubních implantátech. A musí pacienta informovat o vedlejších účincích, komplikacích u implantátů, kontraindikacích, zbytkových rizicích, o tom, co má nebo nemá pacient po implantaci dělat, např:

- Dodržujte správnou ústní hygienu: čistěte si zuby alespoň 2krát denně, používejte zubní nit;
- Během hojení se vyhýbejte velmi tvrdým, horkým a kořeněným jídlům;
- Ve fázi hojení se vyhýbejte velké fyzické námaze;
- Přestaňte kouřit, protože kouření velmi poškozuje zdraví zubů a dásní a zpomaluje hojení;
- Pravidelně navštěvujte zubního lékaře a neodkládejte plánované návštěvy z důvodu pozorování;
- Pacient musí neprodleně kontaktovat svého chirurga a nesmí odstraňovat a likvidovat žádné části nadstavby samotných implantátů.

Chirurgové musí pacienta informovat také o možných rizicích, která mohou nastat při léčbě magnetickou rezonancí. Radioterapii u pacientů se zubními implantáty by měli zdravotníci plánovat a předepisovat s maximální opatrností, aby se předešlo možným komplikacím.

24. Platnost

Po zveřejnění tohoto návodu k použití se všechny předchozí verze ruší.

Vezměte prosím na vědomí

Z důvodu srozumitelnosti TRATE nepoužívá v textu TM ani ®. Tím nejsou dotčena práva společnosti TRATE týkající se registrovaných ochranných známek.

Některé produkty nemusí být dostupné na všech trzích. Kontaktujte prosím svého místního zástupce společnosti TRATE, abyste se seznámili s dostupným sortimentem.

25. Informace o výrobci a zplnomocněném zástupci

**TRATE AG**

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

**TRATE UAB**

Jonavos 254
44110 Kaunas
Litva
SRN: LT-AR-000002509 (zástupce EK)
SRN: LT-IM-000012544 (dovozce)
Telefon: + 370 617 000 66

26. Vysvětlení symbolů

K dispozici v *Pokynech pro vysvětlení symbolů na etiketách výrobků ROOTT.*

CE 2797**Historie změn:**

Ver	Datum	Změna popisu	Zodpovědný
01	2017-07-13	Datum tisku	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	Číslo NB bylo změněno z 0086 na 2797.	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Přidán popis zbytkových rizik	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Doplněné abutmenty, gingiva former a související chirurgické nástroje k implantátům Rootform v tabulce uvedené v bodě "Informace o kompatibilitě".	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Pokyn oddělený od hojivých opěr, doplněny všechny informace požadované MDR 2017/745 Aktualizované bezpečnostní informace o MRI, podrobnější materiálové složení. Přidáno číslo SRN pro výrobce, Doba používání, odkazy na protokol o prázdných, Výkonnostní charakteristiky a změny ve výkonosti. Aktualizované informace o zbytkových rizicích Přidána informace v oddíle:9: informace by měla uvádět hodnotu základního UDI-DI pro vyhledání zamýšleného SSCP v Eudamedu. Přidán oddíl 14.1. Naléhavé lékařské situace v zubní praxi	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2022-12-05	Adresa výrobce změněna z "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" na "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". V textu byly provedeny drobné opravy.	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	Do popisu zařízení v bodě 1 byly přidány informace o abutmentech s TiN povlakem typu Bx. Aktualizovaná doba používání v bodě 3 s informacemi o životnosti opěrných prvků typu attachment. Aktualizovaný bod 13 se zbytkovým rizikem pro zařízení s povlakem TiN Aktualizovaný bod 19 s upozorněním na používání nástavných typů implantátů, přidány informace o intervalu výměny retenční vložky. Aktualizovaný bod 21 s informacemi o chemickém složení povlaku TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2024-10-02	Přidání nových abutment ZBL k abutmenty pro ROOTT R.	V. Shulezhko D. Karpavicius