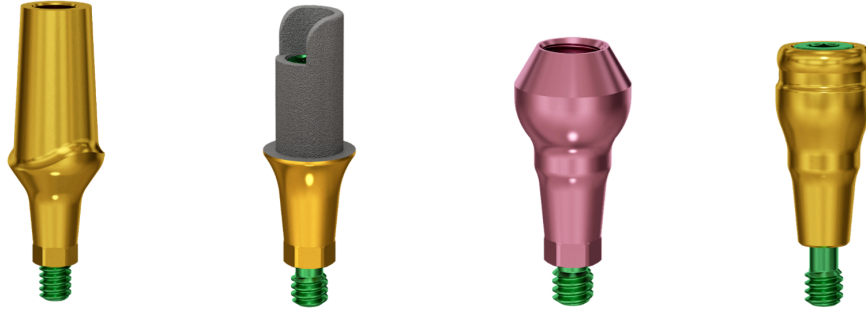


## Kasutusjuhend ROOTT Dental Implant System Tugi (hambaravi)

### 1. Kirjeldus

ROOTT Dental Implant System on endosseaalsete hambaimplantaatide süsteem koos vastavate tugi (hambaravi), tervendavate tugi (hambaravi), katte- ja kinnituskruvide, muude proteeside ja kirurgiliste instrumentidega.

Eelnevalt valmistatud hamba implantaadi abutment, mis on otseselt ühendatud luu implantaadiga ja on mõeldud kasutamiseks proteeside taastamise abiks.



REF nr: AYZ, kus A - tugipunkt, Y - tüüp, X - krae kõrgus.

Tugi (hambaravi) on valmistatud titaani sulamist (Ti 6-Al 4-V ELI).

Tugi (hambaravi) (kinnitus detailed REF nr: Bx) on kaetud TiN-kattega, mis moodustab mitmekülgse kulumiskaitse, mis vähendab tõhusalt abrasiivset ja adhesiivset kulumist hambaravis.

Bioaktiivset või antimikroobset katet ei ole kasutatud.

Kõik tugi (hambaravi) tarnitakse mitte steriilsetes tingimustes.

### Saadaval on tugi (hambaravi):

- Anatoomilised tugi (hambaravi) (kaheosaline ja üheosaline), ROOTT R jaoks,
- Transgingivaalsed tugi (hambaravi), ROOTT R,
- Kitsad tugi (hambaravi), ROOTT R jaoks,
- Tugi (hambaravi), titaanist alus, ROOTT R jaoks,
- Tugi (hambaravi), tühjad, ROOTT R,
- Tugi (hambaravi), mitme osaline, ROOTT R jaoks,
- Tugi (hambaravi), kinnitus, ROOTT R jaoks,
- Tugi (hambaravi) ROOTT C / CS / B / BS jaoks,
- Tugi (hambaravi), mitme ühikulised, ROOTT M/P/S jaoks,
- Tugi (hambaravi), titaanist alus, ROOTT M / P / S jaoks,
- ROOTT K jaoks mõeldud tugi (hambaravi).

### UDI-DI põhiteave

Süsteem	UDI-DI põhiaandmed
ROOTT Dental Implant System	76300538ROOTTSystemRC

Seadme tüüp	Mudelid	Basic-UDI
ROOTT R le	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

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

#### Tarnekomplekt:

Viis ühikut ühte tüüpi abutmenti, mis on pakitud eelnevalt vormitud 5-kambri listi blistrisse, millel on stantsitud kaane. Blisterpakendis kaitse pakendis.

#### 2. Kavandatud eesmärk

Implantaadiga ühendatud proteesi komponendid on ette nähtud kasutamiseks abivahendina proteeside taastamisel.

#### 3. Näidustused

Hambaplaat on ühendav element hambaimplantaadi ja krooni vahel, need on ühendused, mis on paigaldatud või sisse ehitatud implantaatide peal, et oleks võimalik kinnitada krooni.

#### Kasutamise kestus:

ROOTT Dental tugi (hambaravi) võib paigaldada oklusiooni piisava esmase stabiilsusega implantaatide või täielikult osseo integreerunud implantaatide puhul ja nende kasutamise kestus on piiramatult.

#### **Tugi (hambaravi) tüüpi kinnituste puhul:**

Tugi (hambaravi) tüüpi kinnitus REF nr: Bx võib ohutult kasutada 3 aastat. Pärast 3-aastast kasutamist on soovitatav hinnata, kas retentsioon on piisav. Retentsiooni kadumise korral tuleb abutment välja vahetada.

#### 4. Rakenduste valik

Anatoomilised tugi (hambaravi) (kaheosaline ja üheosaline), ROOTT R jaoks	Tsemendiga kinnitatava restauratsiooni loomiseks kasutatakse sirget abutmenti, millel on piisavalt ruumi paigaldatud implantaatide vahel. Kui implantaadid ei ole paigutatud paralleelselt, kasutatakse tsemendiga kinnitatava restauratsiooni loomiseks nurgapealset abutmenti, et parandada implantaadi nurgapealset. ZeroBoneLoss'i abutmenti kasutatakse hambaimplantaatide ümber oleva luu säilitamiseks ja CAD-CAM-tehnoloogiat kasutades kruviga või tsemendiga kinnitatavate restauratsioonide loomiseks. ZeroBoneLoss abutmenti soovatakse paigaldada implantaadi operatsiooni ajal.
Transgingivaalsed tugi (hambaravi), ROOTT R jaoks.	Kasutatakse ainult tsemendiga kinnitatud ühekordsete restauratsioonide valmistamiseks, mille kõrgus on reguleeritav.
Kitsad tugi (hambaravi), ROOTT R jaoks	Kitsaid abute kasutatakse tsemendiga kinnitatud restauratsioonide loomiseks, kui paigaldatud implantaatide vahel on ebapiisav ruum.
Tugi (hambaravi), titaanist alus, ROOTT R jaoks	Kasutatakse kruviga ja tsemendiga kinnitatud restauratsioonide valmistamiseks CAD-CAM-tehnoloogiaga, et saavutada täpsemad individuaalsed tugi (hambaravi).

Tugi (hambaravi), tühjad, ROOTT R jaoks.	Kasutatakse kruviga kinnitatud ja tsemendiga kinnitatud restauratsioonide valmistamiseks juhtudel, kui on vaja valmistada individuaalseid abutmente.
Tugi (hambaravi), mitme ühikulised, ROOTT R jaoks.	Kruviga kinnitatud restauratsioonide valmistamiseks kasutatakse sirget tavalist mitmeühendilist abutmenti. Kruviga kinnitatud restauratsioonide valmistamiseks kasutatakse nurga all asetsevaid tavalisi mitmeühikulisi abutmente, kui implantaadid ei ole paigutatud paralleelselt, et parandada implantaadi nurga all asetsemist. Sirget väikest mitmeühendilist abutmenti kasutatakse kruviga kinnitatud restauratsioonide loomiseks esteetiliselt olulises piirkonnas ja kitsastes harja piirkondades.
Tugi (hambaravi), kinnitus, ROOTT R jaoks	Kasutatakse implantaatide toetatud eemaldatavate ülemiste proteeside fikseerimiseks.
Tugi (hambaravi) ROOTT C / CS / B / BS jaoks	Teleskoopiliste üksik- ja mitmekordsete restauratsioonide valmistamiseks kasutatakse tavalisi abutmente. Lühikesi abutmente kasutatakse üksikute ja mitmekordsete restauratsioonide loomiseks, kui oklusiooniks ei ole piisavalt ruumi.
Tugi (hambaravi), mitme ühikulised, ROOTT M/P/S jaoks	Kruviga kinnitatud restauratsioonide valmistamiseks kasutatakse sirget tavalist mitmeühendilist abutmenti. Sirget väikest mitmeühendilist abutmenti kasutatakse kruviga kinnitatud restauratsioonide loomiseks esteetiliselt olulises piirkonnas ja kitsastes harjaosades.
Tugi (hambaravi), titaanist alus, ROOTT M / P / S jaoks	Tavalisi abutmente kasutatakse kruvidega kinnitatud mitmekordsete restauratsioonide valmistamiseks CAD-CAM-tehnoloogiaga, et saavutada täpsemad individuaalsed tugi (hambaravi). Väikeseid abutmente kasutatakse kruvidega kinnitatavate mitmekordsete restauratsioonide loomiseks CAD-CAM-tehnoloogiaga, et luua täpsemad individuaalsed tugi (hambaravi) esteetiliselt olulises piirkonnas ja kitsastes harja piirkondades.

## 5. Vastunäidustused

Abutmente kasutatakse ainult siis, kui paigaldatakse hambaimplantaadid, seega kõik vastunäidustused, mis keelavad hambaimplantaatide kasutamise, keelavad ka tugi (hambaravi) kasutamise. tugi (hambaravi) vastunäidustused on alati seotud hambaimplantaatide vastunäidustustega. Vaadake ROOTT hambaimplantaatide vastava tüübi kasutusjuhendit.

## 6. Patsientide populatsioon

Abutmente tuleb kasutada patsientidel, kellele tehakse hambaimplantaadil põhinev ravi.

## Kavandatud kehaosa või kudede tüüp, millega on toime pandud.

Ülemise ja alumise lõualuu igat liiki luukude.

## 7. Kavandatud kasutajad

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistide poolt hambaravikliinikus.

## 8. Kliinilise kasu kokkuvõte

Tugi (hambaravi) on hambaimplantaadi süsteemi ja/või hambakroonide ja sildade ravi osa. Ravi kliinilise eelisena võivad patsiendid eeldada, et nende puuduvad hambad asendatakse ja/või kroonid taastatakse.

## 9. Kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta

Kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas hakkab tööle, on Basic UDI-DI ohutus ja kliinilise toimivuse aruanded kättesaadavad aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ROOTT Dental implantaatide ja nendega seotud hambaravi süsteemi toodete ohutus ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopia taotlemiseks saatke palun e-kiri, milles on märgitud põhiline UDI-DI või/ja REF number(d) aadressil [info@trate.com](mailto:info@trate.com) või ROOTT Dental Implant System toodete ohutus- ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet leiate aadressilt: <https://trate.com/sscp/>.

## 10. Steriilsus

Tugi (hambaravi) tarnitakse mitte steriilsetes tingimustes. Enne kasutamist tuleb need puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.

### Puhastamine ja desinfitseerimine

TRATE soovib enne kasutamist järgida puhastus, desinfitseerimis ja steriliseerimisprotseduuri:

Puhastamiseks võib kasutada mõlemat meetodit: käsitsi (ultraheli) ja automaatne mehaaniline puhastus.

Võimaluse korral tuleks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada mehaanilist meetodit. Manuaalset meetodit tuleks kasutada ainult juhul, kui mehaaniline meetod ei ole kättesaadav, sest selle tõhusus ja korratavus on selgelt väiksem. See kehtib ka ultraheli vanni kasutamisel. Viige eeltöötlus läbi nii käsitsi kui ka mehaanilisel puhastamisel!

Puhastamisel, desinfitseerimisel ja steriliseerimisel tuleb järgida *Dental Implant System ROOTT mittesteriilsete ja korduvkasutatavate meditsiiniseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhendi* nõudeid.

### Steriliseerimine

Tooteid saab steriliseerida autoklaavis 132 °C juures ühe standardse steriliseerimise tsükliga, mille kestus on 3 minutit, et saavutada SAL 10<sup>-6</sup>

Tugi (hambaravi) on ühekordselt kasutatavad seadmed ja neid ei tohi uuesti töödelda. Ümbertöötamine võib põhjustada mehaanilisi, keemilisi ja/või bioloogilisi omadusi. Taaskasutus võib põhjustada lokaalset või süsteemset infektsiooni.

## 11. Ladustamine, käitlemine ja transport

Toodet tuleb säilitada ja transportida kuivas kohas originaalpakendis ja mitte puutuda kokku otsese päikesevalgusega. Vale ladustamine ja transport võib mõjutada seadme omadusi, mis võib põhjustada rikkeid.

## 12. Tööpõhimõtted

### Kliinilised protseduurid

1. Eemaldage tervendav tugi (hambaravi) või ajutine tugi (hambaravi).
2. Ühendage tugi (hambaravi) implantaadiga ja pingutage käsitsi, kasutades selleks ettenähtud kruvikeerajat. Vaata kruvikeeraja kohta teavet ühilduvus raamatust. Ärge kunagi ületage kruvi soovituslikku pingutusmomenti 15 Ncm. Tugi (hambaravi) liigne pingutamine võib põhjustada kruvi murdumist.
3. Kaane auk.

*Märkus: luukadu vältimiseks ei tohi jätta tsemendi jääke.*

### Laboratoorsed menetlused

1. Valige sobiv tugi (hambaravi), vajadusel modifitseerige.
2. Keerake käsitsi abutment analoogi külge.
3. Valmistage protees.
4. Tsement Proteesi kinnitamine abutmenti külge.

## 13. Ülejäänud riskid

Tervendavad tugi (hambaravi) ja implantaadi tugi (hambaravi) on hambaimplantaadi lahutamatu osa, seega on jääkriskid otseselt seotud hambaimplantaadi ja kogu implantaadi õnnestumised.

Implantaadi sajabrotsendilist edu ei saa tagada. Kui ei järgita märgitud kasutuspiiranguid ja tööetappe, võib see põhjustada ebaõnnestumist.

Toodete ebaõige kasutamine toob kaasa halvasti teostatud töö ja suurenenud riskid.

Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine suurendab saastumise, ristsaastumise ja kogu implantaadi ebaõnnestumise riski.

Ravi implantaatide abil võib põhjustada luukadu, bioloogilisi ja tehnilisi tõrkeid, sealhulgas implantaatide väsimusfraktuure. Kirurgi, restaureeritava hambaarsti ja hambaravitehnika vaheline tihe koostöö on implantaadiravi edukaks läbiviimiseks hädavajalik.

Mehaaniline rike võib tekkida juhul, kui pöördemomendi jõudu rikutakse, seadet kasutatakse ettevatsemata viisil või kui süsteemi instrumente ei kasutata ROOTT-i.

Kui ravi tehakse vastunäidustatud patsiendile, on võimalik kogu implantaadi ebaõnnestumine. Juhul, kui implantaat teostati absoluutsete vastunäidustuste tingimustes, ei võta tootja garantiinõudeid.

Pärast invasiivset ravi esinevad ajutised ebamugavustunne, nagu tüüpilised kõrvaltoimed, on tavalised.

On võimalik, et patsiendid võivad alla neelata või aspireerida väikseid seadmeid. Seadmete väikese suuruse tõttu tuleb jälgida, et patsient neid alla ei neelaks või ei aspireeriks. Lahtiste osade aspireerimise vältimiseks on asjakohane kasutada spetsiaalseid abivahendeid (nt kurgu kilpi).

Ebaõige puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur enne hambaravisupraste esmakordset kasutamist võib viia kogu implantaadi ebaõnnestumise.

Infektsioon võib pärssida implantaadi osseintegratsiooni ja viia implantaadi ebaõnnestumiseni, kuid seda on võimalik vältida, kui kogu implantaadi operatsiooni ajal säilitatakse ja tagatakse steriilsus ning kui pärast ravi järgitakse nõuetekohast hooldust, ravimeid ja suuhügieeni.

Patsientide, kes kasutavad tugi (hambaravi) tüüpi kinnitust (REF nr Bx), võib esineda ülitundlikkusreaktsioon TiN katematerjali suhtes.

#### 14. Kõrvaltoimed, implantaatide tüsistused

Nende seadmete paigaldamine on osa invasiivsest ravist, millega võivad kaasneda tüüpilised kõrvaltoimed, nagu põletik, infektsioon, verejooks, hematoom, valu ja turse. tugi (hambaravi) paigaldamise või eemaldamise ajal võib tunduliku neelurefleksiga patsientidel vallanduda neelurefleks (gag reflex).

Tugi (hambaravi) on osa mitme komponendist koosnevast süsteemist, mis asendab hambaid ja seetõttu võivad implantaadi retsiipiendil tekkida sarnased kõrvalmõjud nagu hammaste puhul, näiteks tsemendi kinnijäämine, hambakivi, mukositis, haavandid, pehmete kudede hüperplaasia, pehmete ja/või kõvade kudede taandarengud. Mõnel patsiendil võib esineda limaskesta piirkonnas värvimuutusi, näiteks halliks muutumist.

##### 14.1. Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravi praksises

Hambaravi Praksises võivad tekkida meditsiinilised hädaolukorrad. Allpool on loetletud hädaolukorrad, mis võivad tekkida üldise hambaravi ajal:

- Veritsus, adrenaliini kriis, anafülaksia, astma, südame hädaolukord, epileptilised krampid, hüpoglükeemia, punase lipu sepsis, insult, süngoop, allergia.

Hambaravi Meeskonna liikmetel on hoolsus kohustus tagada, et nad osutavad oma patsientidele tõhusat ja ohutut teenust. Patsient võib igal ajal ükskõik millistes ruumides kokku kukkuda, olenemata sellest, kas ta on saanud ravi või mitte. Seetõttu on oluline, et kõik registreerijad oleksid koolitatud meditsiiniliste hädaolukordadega tegelemiseks, sealhulgas taaselustamiseks, ning neil peab olema asjakohane tõend selle kohta.

Ette planeerides peaks töökeskkonnas olema vähemalt kaks inimest, kes tegeleksid meditsiiniliste hädaolukordadega, kui ravi on planeeritud (erandjuhtudel võib teine inimene olla vastuvõtutöötaja või patsiendi saatja).

Seega ei sisalda käesolev juhend haiguste, sümptomite ja meditsiiniliste hädaolukordade juhtimise kirjeldust. Palun järgige soovitusi, et meeskonnaliikmed oleksid koolitatud ja avalikult kättesaadavat üldhammaste nõukogu plakatit, mis on seotud meditsiiniliste hädaolukordadega hambaravi praksises.

#### 15. Nõuded kasutajate eri koolitusele ja -vahenditele

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistide poolt hambaravikliinikus. Soovitav, et nii uued kui ka kogenud kasutajad läbiksid alati spetsiaalse koolituse enne uue toote või ravimeetodi kasutamist. TRATE pakub laia valikut erinevaid koolitusi. Lisateavet leiate veebilehelt [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### 16. Toimimisnõuded ja piirangud

Soovitud tulemuslikkuse saavutamiseks võib abutemente kasutada ainult koos toodetega, mida on kirjeldatud ühilduvus raamatus ja vastavalt iga toote kasutusotstarbele.

##### Tulemuslikkuse omadused ja muutused tulemuslikkuses

Oodatava toimivuse saavutamiseks tohib ROOTT tugi plaate kasutada ainult koos käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud toodetega ja vastavalt iga toote kasutusotstarbele. ROOTT Dental Implants Iga koos kasutamiseks mõeldud toodete ühilduvuse kinnitamiseks vaadake palun *ühilduvus raamatut*, tootekataloogi ja toote märgistusel olevaid mõõtmeid.

Kliinikud vastutavad selle eest, et patsienti teavitatakse kõigist vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja kõrvaltoimetest ning vajadusest pöörduda koolitatud hambaarsti poole, kui implantaadi toimimises esineb mingeid muutusi (infektsioon, valu, muud ebataavalised sümptomid, mida patsiendile ei ole öeldud).

#### 17. Teave ühilduvuse kohta

Tänu oma tehnilistele omadustele sobivad tugi (hambaravi) ROOTTi hambaimplantaatidega. Üksikasjalik teave ROOTT Dental Implantside ja nendega seotud süsteemikomponentide ühilduvuse kohta on esitatud *kokkusobivuse raamatus*.

ROOTT-tugi (hambaravi) edasise käitlemise ja järgneva lõpliku abutmenti/krooni/proteesi paigaldamise kohta vt *proteesi protokolle*.

#### Kombinatsioonide piirangud

Kõik, mida *ühilduvus raamatus* ei ole mainitud, on piiratud kasutamiseks koos seadmetega.

#### 18. Hoiatused

Kui esmane pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud, ÄRGE KASUTAGE TEA ja võtke

vahetamiseks ühendust TRATE AG kohaliku esindaja veebilehe [www.trate.com](http://www.trate.com) kaudu.

Seadmete väikese suuruse tõttu tuleb jälgida, et patsient ei neelaks neid alla ega aspireeriks neid. Lahtiste osade aspireerimise vältimiseks on asjakohane kasutada spetsiaalseid abivahendeid (nt kurgu kilpi).

## 19. Hoiatused / ettevaatusabinõud

ROOTT Dentali implantaate soovitatakse kasutada ainult koos spetsiaalsete kirurgiliste instrumentide ja proteesikomponentidega, kuna selle soovitusel rikkumine võib põhjustada mehaanilisi instrumentide tõrkeid või mitterahuldavaid ravitulemusi.

Ärge kunagi ületage kruvi soovituslikku pingutusmomenti. Abutmenti liigne pingutamine võib põhjustada kruvi murdumist.

Kirurgi, restaureeritava hambaarsti ja hambaravitehnika vaheline tihe koostöö on eduka implantaadiravi jaoks hädavajalik.

On tungivalt soovitatav, et arstid, nii uued kui ka kogenud kasutajad, läbiksid alati spetsiaalse koolituse enne uue toote või ravimeetodi kasutamist. TRATE pakub laia valikut erinevaid koolitusi. Lisateavet leiate veebilehelt [www.trate.com](http://www.trate.com).

ROOTT Dental Implant System'i tuleb kasutada vastavalt tootja antud kasutusjuhendile. Arsti kohustus on kasutada seadmeid vastavalt nendele juhistele ja otsustada, kas seade sobib patsiendi individuaalsele olukorrale.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on lokaalseid või süsteemseid tegureid, mis võivad häirida luu või pehmete kudede paranemisprotsessi või osse integratsiooniprotsessi (nt suitsetamine, halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, näo kiiritusravi, infektsioonid naaberhambas või -luudes, bisfosfonaatravi läbinud patsiendid).

Operatsioonieelne kõvakoe ja pehmete kudede defitsiit võib anda kahjustatud esteetilise tulemuse.

Kõik kliiniliste ja laboratoorsete protseduuride käigus kasutatavad komponendid, instrumendid ja tööriistad peavad olema heas korras ning tuleb jälgida, et instrumendid ei kahjustaks implantaate ega muid komponente.

### **Tugi (hambaravi) tüüpi kinnituste jaoks (REF nr Bx)**

Välja Võetavate proteeside kasutamise ajal võib retentsiooni jõud väheneda. Retentsiooni Proteesi tuleb igal aastal vahetada.

Tugi (hambaravi) tüüpi manuseid (REF nr Bx) võib ohutult kasutada 3 aastat. Pärast 3-aastast kasutamist on soovitatav hinnata, kas retentsioon on piisav. Ebapiisava retentsiooni korral tuleb abutment välja vahetada.

## Teatis tõsiste vahejuhtumite kohta

Kui patsiendi, kasutaja ja/või kolmanda isiku puhul Euroopa Liidus ja riikides, kus kehtivad samad regulatiivsed nõuded (ELi määrus 2017/745 meditsiiniseadmete kohta), on selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel juhtunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale TRATE AG ja oma riiklikule asutusele. Selle seadme tootja kontaktandmed tõsisest vahejuhtumist teatamiseks on järgmised:

### **TRATE AG**

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

## 20. Magnetresonantstomograafia (MRI) ühilduvus

ROOTT R Dental implantaadi ja tugi (hambaravi) konfiguratsiooni on testitud RF soojendamise ja pildi artefaktide suhtes. Täiendavat teavet leiate TRATE MRI ohutusosalast teavet aadressil [www.trate.com](http://www.trate.com).

tugi (hambaravi)ga patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 3 T;
- Soovitatav maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavaline töörežiim). Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumise kiirus (SAR) 3,5 W/kg skaneerimine (st impulse side järjestuse kohta) tavalises töörežiimis näitas ROOTT Dental Implant System'i implantaatide maksimaalset temperatuuri tõusu 6,5 °C pärast 15 minutit kestnud pidevat skaneerimist. SAR tuleks meditsiinilise diagnoosimise puhul hoida võimalikult madalal, et minimeerida riske patsiendi jaoks. Temperatuuri tõusu puhul võetakse arvesse staatilist fantoomi ilma jahutusprotsessideta, näiteks verevooluta.
- MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal implantaadi/seadme asukohale. ROOTT hambaimplantaadi ja abutmenti põhjustatud kujutise artefakt võib 3 T MR-süsteemiga pildistamisel ulatuda maksimaalselt kuni 19,7±4,2 mm (SE) või 19,3±4,1 mm (GRE) kaugusele seadmetest.

ROOTT Dental'i seadmed on valmistatud materjalist, mida võib mõjutada MR-kiirgus ja mis on MR-kontrollitud. Piltide artefaktide tekkimine on ootuspärane ja seda tuleks arvesse võtta, kui on vaja pilte analüüsida. Piltide artefaktid ei kujuta endast ohtu patsientidele.

Hambaprotees ja kroonid võivad olla valmistatud metallist materjalist, mida magnetresonantstomograafia energia võib mõjutada. Patsienti teavitatakse. Eemaldatavad restauratsioonid tuleb enne skaneerimist välja võtta.

## 21. Materjal

tTgi (hambaravi) (välja arvatud tugi (hambaravi) tüüpi kinnitused (REF nr Bx):

Titaanisulam vastavalt ASTM F136 ja ISO 5832-3:	
Keemilised komponendid	Koostis % (mass/mass)
Raud, max	0.25
Hapnik, max	0.13
Alumiinium	5.5-6.50
Vanaadium	3.5-4.50
Titaan	tasakaal

Tüüpi kinnitused (REF nr Bx):

TiN-kate:	
Keemilised komponendid	Koostis %
Titaan	50
Lämmastik	50

## 22. Kõrvaldamine

Safety hävitab potentsiaalselt saastunud või kasutuskõlbmatuks muutunud meditsiiniseadmed tervishoiu (kliinilise) jäätmetena vastavalt kohalikele tervishoiu suunistele, riigi ja valitsuse õigusaktidele või poliitikale.

Pakendimaterjalide eraldamine, ringlussevõtt või kõrvaldamine peab järgima kohalikke riigi ja valitsuse pakendeid ja pakendijäätmeid käsitlevaid õigusakte, kui need on kohaldatavad.

Vastavalt garantii- ja tagastus poliitikale võib TRATE AG meditsiiniseadmed, mis on pärast eemaldamist rikutud, purunenud või kahjustatud, koos kaasas olevate dokumentidega tagastada TRATE AG-le tagasiside korras. Potentsiaalselt bioloogiliselt saastunud toode on TRATE AG jaoks määratletud kui tagastatud toode, mis oli kasutusel.

TRATE AG-le tagastatud kasutatud seadmed, mis kuuluvad *garantii ja tagastamis poliitika* alla, peavad olema kasutaja poolt enne saatmist puhastatud ja kontamineeritud ning sellisena märgistatud. Kasutatud seadmete dekontaminatsioon tuleb teostada vastavalt *toote tagastamise juhendile*.

## 23. Teave patsientide

Kirurgid annavad patsientidele teavet konkreetsete hambaimplantaatide kohta. Ja teavitab patsienti kõrvaltoimetest, implantaatide tüsistustest, vastunäidustustest, jääkriskidest, sellest, mida patsient peab tegema või ei tohi teha pärast implantaadi paigaldamist, nt:

- Järgige head suuhügieeni: puhastage hambaid vähemalt 2 korda päevas, kasutage hambaniiti;
- Vältige väga kõva, kuuma ja vürtsikat toitu paranemise ajal;
- Vältige suurt füüsilist pingutust paranemise ajal;
- Lõpetage suitsetamine, sest see on hammaste ja igemete tervisele äärmiselt kahjulik ning aeglustab paranemisprotsesse;
- Käige regulaarselt hambaarsti juures ja ärge lükake plaanilisi visiite jälgimise eesmärgil edasi;
- Patsient peab viivitamatult ühendust võtma oma kirurgiga ning mitte eemaldama ja kõrvaldama implantaatide enda ülesehituse osi.

Kirurgid teavitavad patsienti ka võimalikest riskidest, arvestades MRT ravi. Hambaimplantaatidega patsientide kiiritusravi peaksid tervishoiutöötajad kavandama ja määrama äärmiselt ettevaatlikult, et vältida võimalikke tüsistusi.

## 24. Kehtivus

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamisel asendatakse kõik varasemad versioonid.

## Palun võtke arvesse

TRATE ei kasuta loetavuse huvides tekstis <sup>TM</sup> või ®. See ei mõjuta TRATE õigusi seoses registreeritud kaubamärkidega.

Mõned tooted ei pruugi olla saadaval kõigil turgudel. Palun võtke ühendust oma kohaliku TRATE esindajaga, et tutvuda kättesaadava tootevalikuga.

## 25. Tootja ja volitatud esindaja andmed



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



**TRATE UAB**  
Jonavos 254  
44110 Kaunas  
Leedu  
SRN: LT-AR-000002509 (EÜ esindaja)  
SRN: LT-IM-000012544 (importija)  
Telefon: + 370 617 000 66

## 26. Sümbolite selgitus

Kättesaadav juhendis ROOTT toodete märgistusel olevate sümbolite selgitamiseks.

CE 2797

### Muuda ajalugu:

Ver	Kuupäev	Muuda kirjeldust	Vastutav
01	2017-07-13	Trükkimise kuupäev	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	NB number muudeti 0086-lt 2797-le.	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Lisatud jääkriskide kirjeldus	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Täiendavad tugi (hambaravi), gingiva former ja nendega seotud kirurgilised instrumendid Rootformi implantaatidele tabelis, mis on esitatud punktis "Sobivus Info".	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Juhend eraldatud tervendavatest abutementidest, lisatud kõik MDR 2017/745 nõutavad andmed. Ajakohastatud MRI ohutusteave, üksikasjalikum materjalikoostis. Lisatud tootja SRN-number, kasutamise kestus, lingid proteesi protokollile, toimevõime näitajad ja toimevõime muutused. Ajakohastatud teave jääkriskide kohta Lisati teave haitises:9: teave peaks sisaldama UDI-DI põhiandmete väärtust, et leida Eudamedis ettenähtud SSCP. Lisatud punkt 14.1. Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravi praksises	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2022-12-05	Tootja aadress on muudetud aadressilt "Seestrasse 58 8806 Bäch Šveits" aadressiks "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Šveits". Teksti on tehtud väiksemaid parandusi.	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	Seadme kirjelduse punkti 1 lisati teave TiN-kattega tugi (hambaravi) kinnitustüübi Bx kohta. Ajakohastatud kasutusaja kestus punktis 3 koos teabega kinnitustüüpi tugi (hambaravi) kasutusaja kohta. Ajakohastatud punkt 13 koos TiN-kattega seadmete jääkriskiga. Ajakohastatud punkt 19 koos hoiatustega kinnitustüüpi implantaadi abutsioonide kasutamise kohta, lisatud teave retentsiooni asendi vahetamise intervalli kohta. Ajakohastatud punkt 21 TiN-katte keemilise koostise kohta käiva teabega.	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2024-10-02	Lisatud uus tug (hambaravi) ZBL ROOTT R tugipunktidele.	V. Shulezhko D. Karpavicius