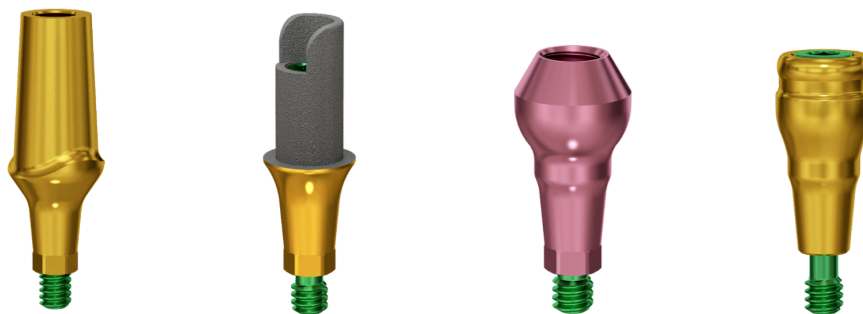


Uputa za uporabu ROOTT sustav zubnih implantata Upornjak (zubni)

1. Opis

ROOTT Dental Implant System sustav je endoosealnih zubnih implantata s odgovarajućim upornjaci, upornjaci za cijeljenje, pokrovnim i pričvršnim vijcima, drugim protetskim dijelovima i kirurškim instrumentima.

Unaprijed proizvedeni nosač zubnog implantata izravno povezan s endoosealnim implantatom namijenjen za korištenje kao pomoć u protetskoj rehabilitaciji.



- REF br.: AXX, gdje je A - upornjac, Y - tip, X - visina kragne
- Upornjaci su izrađeni od legure titana (Ti 6-Al 4-V ELI).
- Upornjaci (prilozi REF br.: Bx) presvučeni su TiN premazom koji čini svestranu zaštitu od trošenja koja omogućuje učinkovito smanjenje abrazivnog i adhezivnog trošenja u stomatološkim primjenama.
- Nije primijenjen bioaktivni ili antimikrobni premaz.
- Svi upornjak se isporučuju u nesterilnim uvjetima.

Dostupni upornjaci:

- Anatomski upornjak (dvodijelni i jednodijelni), za ROOTT R,
- Transgingivalni upornjak, za ROOTT R,
- Uski upornjak, za ROOTT R,
- Upornjak, baza od titana, za ROOTT R,
- upornjak, prazni, za ROOTT R,
- Upornjaci, multi-unit, za ROOTT R,
- Upornjak, dodatak, za ROOTT R,
- Upornjaci za ROOTT C / CS / B / BS,
- Upornjaci, višejedinični, za ROOTT M / P / S,
- Upornjak, baza od titana, za ROOTT M / P / S,
- Upornjaci za ROOTT K.

Basic UDI-DI informacije

Sustav	Basic UDI-DI
ROOTT sustav zubnih implantata	76300538ROOTTSystemRC

Device type	Models	Basic-UDI
za 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

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

Set za isporuku:

Pet jedinica jedne vrste upornjaka pakiranih u prethodno oblikovane blistere s 5 ćelija s izrezanim poklopcem. Blister pakiran u zaštitnu ambalažu.

2. Namjena

Protetske komponente povezane s implantatom namijenjene su za korištenje kao pomoć u protetskoj rehabilitaciji.

3. Indikacije

Upornjaci je spojni element između zubnog implantata i krunice, oni su konektori koji se postavljaju ili ugrađuju na vrh implantata kako bi mogli fiksirati krunicu.

Trajanje upotrebe:

Zubni upornjaci ROOTT mogu se postaviti u okluziju za implantate s dovoljnom primarnom stabilnošću ili za implantate koji su potpuno oseointegrirani i trajanje upotrebe je neograničeno.

Za dodatke tipa Abutments:

Upornjaci tipa upornjaka REF br.: Bx može se sigurno koristiti 3 godine. Nakon 3 godine korištenja preporučuje se procijeniti je li zadržavanje dovoljno. U slučaju gubitka retencije, abutment treba promijeniti.

4. Raspon primjena

Anatomski upornjaci (dvodijelni i jednodijelni), za ROOTT R	Ravni nosač koristit će se za izradu restauracije zadržane cementom s dovoljnim razmakom između postavljenih implantata Nagnuti upornjak koristit će se za izradu restauracije zadržane cementom s dovoljnim razmakom između postavljenih implantata u slučajevima kada implantati nisu postavljeni paralelno kako bi se poboljšala angulacija implantata. Nadogradnja ZeroBoneLoss koristit će se za očuvanje krestalne kosti oko zubnih implantata i za izradu restauracija učvršćenih vijcima ili cementom pomoću CAD-CAM tehnologije. Preporuča se postavljanje ZeroBoneLoss upornjaka tijekom operacije implantacije.
Transgingivalni upornjaci, za ROOTT R	Koristi se samo za izradu pojedinačnih nadomjestaka učvršćenih cementom s podesivom visinom
Uski upornjaci, za ROOTT R	Uski upornjak koristit će se za izradu restauracije zadržane cementom s nedostatkom prostora između postavljenih implantata.
Upornjaci, baza od titana, za ROOTT R	Koristit će se za izradu restauracija učvršćenih vijcima i cementom s CAD-CAM tehnologijom za preciznije pojedinačne nadogradnje.

Upornjaciji, prazni, za ROOTT R	Koristit će se za izradu restauracija učvršćenih vijcima i cementom u slučajevima kada je potrebna izrada pojedinačnih nadogradnji.
Upornjaci, multi-unit, za ROOTT R	Za izradu nadomjestaka koji se učvršćuju vijcima koristit će se ravni regularni višejedinični nosač Ukošeni regularni višejedinični nosač koristit će se za izradu restauracija pričvršćenih vijcima u slučajevima kada implantati nisu postavljeni paralelno kako bi se poboljšala angulacija implantata Ravni mali višedijelni nosač koristit će se za izradu restauracija pričvršćenih vijcima u estetski važnim područjima i uskim grebenima.
Upornjaci, dodatak, za ROOTT R	Koristit će se za fiksiranje pokretnih proteza poduprtih implantatima
Upornjaci za ROOTT C / CS / B / BS	Za izradu teleskopskih jednostrukih i višestrukih nadomjestaka koristit će se uobičajeni nosači. Kratki upornjaci koriste se za izradu pojedinačnih i višestrukih nadomjestaka s nedostatkom prostora za okluziju.
Upornjaci, višestruki, za ROOTT M / P / S	Za izradu nadomjestaka koji se učvršćuju vijcima koristit će se ravni regularni višejedinični nosač. Ravni mali višedijelni nosač koristit će se za izradu restauracija pričvršćenih vijcima u estetski važnim područjima i uskim grebenima.
Upornjaci, baza od titana, za ROOTT M / P / S	Uobičajeni upornjaci će se koristiti za izradu višestrukih nadomjestaka koji se drže vijcima s CAD-CAM tehnologijom za preciznije pojedinačne upornjake. Mali upornjaci će se koristiti za izradu višestrukih nadomjestaka pričvršćenih vijcima s CAD-CAM tehnologijom za preciznije pojedinačne upornjake u estetski važnim područjima i područjima uskih grebena.

5. Kontraindikacije

Upornjaci se koriste samo ako su ugrađeni zubni implantati, tako da sve kontraindikacije koje zabranjuju korištenje zubnih implantata zabranjuju i korištenje abutmenta. Kontraindikacije abutmenta uvijek su povezane s onom zubnih implantata. Pogledajte upute za uporabu za relevantnu vrstu ROOTT zubnih implantata.

6. Patient population

Upornjaci se koriste kod pacijenata koji podliježu liječenju zubnim implantatima.

Predviđeni dio tijela ili vrsta tkiva na koju se nanosi interakcija

Gornja i donja čeljust u svim vrstama koštanog tkiva.

7. Predviđeni korisnici

Za korištenje samo od strane stomatologa unutar stomatološke klinike.

8. Sažetak kliničke koristi

Upornjaci su sastavni dio liječenja sustavom dentalnih implantata i/ili zubnim krunicama i mostovima. Kao kliničku korist od liječenja, pacijenti mogu očekivati nadomještanje zuba koji im nedostaju i/ili obnovu krunice.

9. Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Kada Europska baza podataka o medicinskim proizvodima postane online, Sažetak izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti prema Basic UDI-DI bit će dostupan na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Da biste zatražili kopiju Sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za ROOTT dentalne implantate i srodne zubne nadoknade, pošaljite e-poruku s navođenjem osnovnog UDI-DI ili/i REF broja(ova) na info@trate.com ili Sažetak o sigurnosti i Izvješća o kliničkoj učinkovitosti proizvoda ROOTT Dental Implant System mogu se pronaći na: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilnost

Upornjaci se isporučuju u nesterilnim uvjetima. Prije upotrebe potrebno ih je očistiti, dezinficirati i sterilizirati.

Čišćenje i dezinfekcija

TRATE preporučuje sljedeće postupke za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju prije uporabe:

Za čišćenje se mogu koristiti obje metode: ručno (ultrazvukom) i automatizirano mehaničko čišćenje.

Ako je moguće, treba koristiti mehaničku metodu za čišćenje i dezinfekciju. Ručnu metodu treba koristiti samo ako mehanička metoda nije dostupna, zbog njene jasno manje učinkovitosti i ponovljivosti. Ovo se također odnosi na korištenje ultrazvučne kupke. Provedite predtretman i kod ručnog i kod mehaničkog čišćenja!

Za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju moraju se slijediti zahtjevi u *Uputama za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju nesterilnih medicinskih proizvoda za višekratnu upotrebu tvrtke Dental Implant System ROOTT*.

Sterilizacija

Proizvodi se mogu sterilizirati u autoklavu na 132 °C u jednom standardnom ciklusu sterilizacije s vremenom zadržavanja od 3 minute kako bi se postigao SAL od 10⁻⁶

Upornjaci su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne smiju se ponovno obrađivati. Ponovna obrada može izazvati mehanička, kemijska i/ili biološka svojstva. Ponovna uporaba može uzrokovati lokalnu ili sustavnu infekciju.

11. Skladištenje, rukovanje i transport

Proizvod se mora skladištiti i transportirati u suhim uvjetima u originalnoj ambalaži i ne izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti. Nepravilno skladištenje i transport mogu utjecati na karakteristike uređaja što dovodi do kvara.

12. Principi rada

Klinički postupci

1. Uklonite upornjak za cijeljenje ili privremeni upornjak.
2. Spojite upornjak na implantat i ručno ga zategnite namjenskim odvijačem. Informacije o odvijaču potražite u knjizi kompatibilnosti. Nikada nemojte prekoračiti preporučeni moment zatezanja od 15 Ncm za vijak. Pretjerano zatezanje abutmenta može dovesti do loma vijka.
3. Otvor za poklopac.

Napomena: kako bi se izbjegao gubitak koštane mase, ne smiju ostati nikakvi ostaci cementa.

Laboratorijski postupci

1. Odaberite odgovarajući upornjak, modificirajte ga ako je potrebno.
2. Ručno pričvrstite upornjak na analogni.
3. Izrada proteze.
4. Cementna proteza na nosač.

13. Preostali rizici

Upornjaci sastavni su dio dentalnog implantata, znači tretmana implantata, tako da su preostali rizici izravno povezani s dentalnim implantatom i cjelokupnom uspješnošću implantacije.

Ne može se jamčiti stopostotni uspjeh implantacije. Nepoštivanje naznačenih ograničenja uporabe i radnih koraka može dovesti do kvara.

Neodgovarajuća uporaba proizvoda dovodi do loše obavljenog posla i povećanog rizika.

Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu upotrebu povećava rizik od kontaminacije, unakrsne kontaminacije i cjelokupnog neuspjeha implantacije.

Liječenje implantatima može dovesti do gubitka kosti, bioloških i mehaničkih kvarova, uključujući lom implantata uslijed zamora. Bliska suradnja između kirurga, stomatologa restauratora i zubotehničara ključna je za uspješan implantološki tretman.

Može doći do mehaničkog kvara u slučaju kršenja sile zakretnog momenta, upotrebe uređaja na nenamjeran način ili s instrumentima koji nisu ROOTT sustav.

Ako se tretman provodi kod kontraindiciranog pacijenta, moguć je neuspjeh cijele implantacije. U slučaju da je implantacija obavljena u uvjetima apsolutnih kontraindikacija, proizvođač ne prihvaća nikakve zahtjeve jamstva.

Česta je pojava privremene nelagode nakon invazivnog tretmana kao što su tipične nuspojave.

Moguć je rizik da pacijenti progutaju ili udahnu male uređaje. Zbog male veličine uređaja, potrebno je paziti da ih pacijent ne proguta ili udahne. Prikladno je koristiti posebne potporne alate kako bi se spriječilo usisavanje labavih dijelova (npr. štitičnik za grlo).

Neodgovarajući postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije prije prve uporabe dentalne nadgradnje može dovesti do neuspjeha cijele implantacije.

Infekcija može spriječiti osteointegraciju implantata i dovesti do kvara implantata, no može se izbjeći ako se sterilnost održava i osigurava tijekom cijele operacije implantacije i ako se nakon tretmana poduzmu odgovarajuće održavanje, lijekovi i oralna higijena.

Rizik od reakcije preosjetljivosti na pojavu TiN materijala za prevlaku moguć je za pacijente koji koriste dodatak tipa Upornjaci (REF br. Bx).

14. Nuspojave, komplikacije s implantatima

Postavljanje ovih uređaja dio je invazivnog tretmana koji može biti povezan s tipičnim nuspojavama kao što su upala, infekcija, krvarenje, hematoma, bol i oteklina. Tijekom postavljanja ili uklanjanja abutmenta faringealni refleks (refleks gag) može se pokrenuti kod pacijenata s osjetljivim refleksom gag.

Upornjaci su dio višekomponentnog sustava koji zamjenjuje zube i kao rezultat toga, primatelj implantata može iskusiti nuspojave slične onima koje su povezane sa zubima, kao što su zaostali cement, kamenac, mukozitis, ulceracija, hiperplazija mekog tkiva, meko i/ili recesije tvrdih tkiva. Neki pacijenti mogu osjetiti promjenu boje u području sluznice kao što je sijedilo.

14.1. Hitna medicinska stanja u stomatološkoj praksi

Hitni medicinski slučajevi mogu se dogoditi u stomatološkoj praksi. Hitni slučajevi koji bi se potencijalno mogli dogoditi tijekom općeg stomatološkog tretmana navedeni su u nastavku:

- Krvarenje, adrenalna kriza, anafilaktička astma, srčani hitni slučajevi, epileptični napadaji, hipoglikemija, sepsa, moždani udar, sinkopa, alergija.

Članovi stomatološkog tima imaju dužnost brinuti se kako bi osigurali učinkovitu i sigurnu uslugu svojim pacijentima. Pacijent bi se mogao srušiti u bilo kojoj prostoriji u bilo kojem trenutku, bez obzira je li primio liječenje ili ne. Stoga je bitno da svi podnositelji registracije moraju biti osposobljeni za postupanje u hitnim medicinskim slučajevima, uključujući oživljavanje, te posjedovati najnovije dokaze o sposobnosti.

Planirajući unaprijed, trebale bi biti najmanje dvije osobe dostupne u radnom okruženju za rješavanje hitnih medicinskih slučajeva kada je planirano liječenje (u iznimnim okolnostima, druga osoba može biti recepcionar ili osoba u pratnji pacijenta).

Dakle, ova uputa ne sadrži opis uzdaha, simptoma i postupanja u hitnim medicinskim situacijama. Molimo vas da se pridržavate preporuka da imate educirane članove tima i javno dostupan poster Konzilija opće dentalne medicine koji se odnosi na hitna stanja u stomatološkoj praksi.

15. Zahtjevi za posebnu obuku i objekte za korisnike

Za korištenje samo od strane stomatologa unutar stomatološke klinike. Preporuča se da kliničari, novi kao i iskusni korisnici, uvijek prođu posebnu obuku prije korištenja novog proizvoda ili metode liječenja. TRATE nudi širok raspon različitih tečajeva. Za više informacija posjetite www.trate.com.

16. Zahtjevi i ograničenja izvedbe

Kako bi se postigla željena izvedba, upornjaci treba koristiti samo s proizvodima opisanim u Knjizi kompatibilnosti u skladu s predviđenom uporabom za svaki proizvod.

Karakteristike izvedbe i promjene u izvedbi

Kako bi se postigla očekivana učinkovitost, ROOTT upornjaci smiju se koristiti samo s proizvodima opisanim u ovim uputama za uporabu u skladu s predviđenom uporabom za svaki proizvod. Kako biste potvrdili kompatibilnost proizvoda koji se namjeravaju koristiti u kombinaciji s ROOTT zubnim implantatima, provjerite knjigu kompatibilnosti, katalog proizvoda i dimenzije na oznaci proizvoda.

Odgovornost je kliničara uputiti pacijenta u sve povezane kontraindikacije, mjere opreza i nuspojave, kao i potrebu da potraži usluge obučenog stomatologa ako dođe do bilo kakvih promjena u radu implantata (infekcija, bol, bilo kakva drugi neuobičajeni simptomi koje pacijentu nije rečeno da očekuje).

17. Informacije o kompatibilnosti

Upornjaci su zbog svojih tehničkih karakteristika kompatibilni s ROOTT Dental Implants. Za detaljne informacije o ROOTT zubnim implantatima i povezanoj kompatibilnosti komponenti sustava pogledajte Knjigu kompatibilnosti.

Za daljnje upravljanje ROOTT upornjacima i naknadno postavljanje konačnog upornjaka/krunice/proteze pogledajte *Protetski protokoli*.

Ograničenja kombinacija

Sve što nije spomenuto u *knjizi kompatibilnosti* ograničeno je na korištenje u kombinaciji s uređajima.

18. Upozorenja

Ako je primarno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe, NE KORISTITE GA i kontaktirajte lokalnog predstavnika TRATE AG radi zamjene putem web stranice: www.trate.com

Zbog male veličine uređaja, potrebno je paziti da ih pacijent ne proguta ili udahne. Prikladno je koristiti posebne potporne alate kako bi se spriječilo usisavanje labavih dijelova (npr. štitnik za grlo).

19. Oprez / Mjere opreza

Preporuča se da se ROOTT zubni implantati koriste samo s namjenskim kirurškim instrumentima i protetskim komponentama jer kršenje ove preporuke može dovesti do mehaničkog kvara instrumenata ili nezadovoljavajućih rezultata liječenja.

Nikada nemojte prekoračiti preporučeni moment zatezanja za vijak. Pretjerano zatezanje upornjaka može dovesti do loma vijka.

Bliska suradnja između kirurga, stomatologa restauratora i zubotehničara ključna je za uspješan implantološki tretman.

Strogo se preporučuje da kliničari, novi kao i iskusni korisnici, uvijek prođu posebnu obuku prije korištenja novog proizvoda ili metode liječenja. TRATE nudi širok raspon različitih tečajeva. Za više informacija posjetite www.trate.com.

ROOTT Dental Implant System mora se koristiti u skladu s uputama za uporabu koje daje proizvođač. Liječnik je odgovoran koristiti uređaje u skladu s ovim uputama i utvrditi odgovara li uređaj pojedinoj situaciji pacijenta.

Posebnu pozornost treba posvetiti pacijentima koji imaju lokalizirane ili sustavne čimbenike koji bi mogli ometati proces cijeljenja kosti ili mekog tkiva ili proces oseointegracije (npr. pušenje, loša oralna higijena, nekontrolirani dijabetes, radioterapija lica, infekcije susjednih zuba ili kosti, pacijenti su prošli terapiju bisfosfonatima).

Prijeoperacijski nedostatak tvrdih i mekih tkiva može dovesti do kompromitiranih estetskih rezultata.

Sve komponente, instrumenti i alat koji se koristi tijekom kliničkih i laboratorijskih postupaka moraju se održavati u dobrim uvjetima i mora se paziti da instrumenti ne oštete implantate ili druge komponente.

Za dodatke tipa Abutments (REF br. Bx)

Retencijska sila se može smanjiti tijekom korištenja pokretnih proteza. Retencijski umetak potrebno je mijenjati jednom godišnje.

Nastavci tipa upornjaka (REF br. Bx) mogu se sigurno koristiti 3 godine. Nakon 3 godine korištenja preporučuje se procijeniti je li zadržavanje dovoljno. U slučaju nedovoljne retencije potrebno je promijeniti abutment.

Obavijest o ozbiljnim incidentima

Za pacijenta, korisnika i/ili treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s identičnim regulatornim zahtjevima (Uredba EU 2017 / 745 o medicinskim uređajima) ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe dogodi ozbiljan dogodio incident, prijavite proizvođaču TRATE AG i svom nacionalnom tijelu. Podaci za kontakt proizvođača ovih uređaja za prijavu ozbiljnog incidenta su sljedeći:

TRATE AG

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

20. Kompatibilnost s magnetskom rezonancijom (MRI)

ROOTT R zubni implantat i konfiguracija nosača testirani su na RF grijanje i artefakte slike. Dodatne informacije potražite u TRATE MRI sigurnosnim informacijama na www.trate.com.

Pacijent s abutmentom može se sigurno skenirati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3 T;
- Preporučeni maksimalni MR sustav prijavio je prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,0 W/kg (Normalni način rada). Maksimalni MR sustav prijavio je prosječnu specifičnu stopu apsorpcije cijelog tijela (SAR) od 3,5 W/kg skeniranja (tj. po sekvenci impulsa) u normalnom načinu rada pokazao je maksimalno povećanje temperature od 6,5°C u implantatima iz ROOTT-a. Sustav zubnih implantata nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja. SAR bi trebao biti što je moguće niži za medicinsku dijagnozu kako bi se sveli rizici za pacijenta. Porast temperature se razmatra kao statični fantom bez procesa hlađenja kao što je na primjer protok krvi.
- Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa na istom području ili relativno blizu položaja implantata/uređaja. Artefakt slike uzrokovan ROOTT zubnim implantatom i nosačem može se proširiti maksimalno do 19,7±4,2 mm (SE) ili 19,3±4,1 mm (GRE) od uređaja kada se snima 3 T MR sustavom.

ROOTT Dental uređaji izrađeni su od materijala na koji može utjecati izlaganje MRI energiji i uvjetovani su za MR. Pojava slikovnih artefakata je očekivana i treba je razmotriti kada je potrebna analiza slika. Artefakti slike ne predstavljaju rizik za pacijenta.

Proteze i krunice mogu se izraditi od metalnog materijala na koji može utjecati MRI energija. Pacijenta treba obavijestiti. Uklonjive restauracije treba izvaditi prije skeniranja.

21. Materijal

Upornjaci (osim dodatka tipa upornjaka (REF br. Bx):

Legura titana prema ASTM F136 i ISO 5832-3:

Kemijske komponente	Sastav % (masa/masa)
Glačalo, max	0.25
Kisik, maks	0.13
Aluminij	5.5–6.50
Vanadij	3.5–4.50
Titanij	balance

Upornjaci (REF No. Bx):

TiN coating:	
Kemijske komponente	Sastav %
Titanij	50
Dušik	50

22. Odlaganje

Sigurnost odbacuje potencijalno kontaminirane ili više neupotrebne medicinske uređaje kao zdravstveni (klinički) otpad u skladu s lokalnim zdravstvenim smjernicama, državnim i državnim zakonodavstvom ili politikom.

Odvajanje, recikliranje ili zbrinjavanje materijala za pakiranje slijedit će zakone lokalne države i vlade o ambalaži i ambalažnom otpadu, gdje je primjenjivo.

U skladu s politikom Jamstva i povrata, odloženi medicinski uređaji TRATE AG pod određenim uvjetima koji su pokvareni, slomljeni ili oštećeni, nakon uklanjanja, zajedno s popratnim dokumentima, mogu se vratiti TRATE AG u skladu s procedurom povratne informacije. Potencijalno biološki kontaminirani proizvod za TRATE AG utvrđen kao vraćen proizvod koji je bio u uporabi.

Korisnik je prije otpreme trebao očistiti i dekontaminirati rabljene uređaje pod Jamstvom i politikom povrata, vraćene TRATE AG-u i kao takve ih označiti. Dekontaminaciju rabljenih uređaja treba izvršiti prema *Uputama za povrat proizvoda*.

23. Informacije za pacijente

Kirurzi će pacijentima pružiti informacije o određenim zubnim implantatima. Obavijestit će pacijenta o nuspojavama, komplikacijama za implantate, kontraindikacijama, preostalim rizicima, što pacijenti trebaju ili ne smiju činiti nakon implantacije, npr.:

- Slijedite dobru oralnu higijenu: čistite zube najmanje 2 puta dnevno, koristite zubni konac;
- Izbjegavajte vrlo tvrdu, vruću, začinjenu hranu tijekom faze ozdravljenja;
- Izbjegavajte veliki fizički napor tijekom faze ozdravljenja;
- Prestanite pušiti jer izrazito šteti zdravlju zubi i desni te usporava procese ozdravljenja;
- Redovito posjećujte stomatologa i ne odgađajte zakazane posjete radi promatranja;
- Pacijent se mora odmah javiti svom kirurgu i ne uklanjati niti odlagati dijelove suprastruktura samih implantata.

Kirurzi će također obavijestiti pacijenta o mogućim rizicima s obzirom na MRI liječenje. Zdravstveni djelatnici trebaju planirati i propisati terapiju zračenjem za pacijente sa zubnim implantatima s velikim oprezom kako bi se izbjegle moguće komplikacije.

24. Valjanost

Nakon objave ovih uputa za uporabu, sve prethodne verzije su zamijenjene.

Imajte na umu

U svrhu čitljivosti, TRATE ne koristi [™] ili [®] u tekstu. Ovo ne utječe na prava TRATE u pogledu registriranih zaštitnih znakova.

Neki proizvodi možda neće biti dostupni na svim tržištima. Obratite se svom lokalnom TRATE predstavniku kako biste pregledali dostupni asortiman proizvoda.

25. Podaci o proizvođaču i ovlaštenom predstavniku

**TRATE AG**

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Švicarska
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 (predstavnik EZ-a)
SRN: LT-IM-000012544 (Uvoznik)
Phone: + 370 617 000 66

26. Objašnjenje simbola

Dostupno u *Uputama za objašnjenje simbola na označavanju proizvoda ROOTT.*

CE 2797**Povijest promjena:**

Ver	Datum	Promjena opisa	Odgovoran
01	2017-07-13	Ispis datuma	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	NB broj je promijenjen sa 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Dodan opis preostalih rizika	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Dopunjeni upornjaci, oblik gingive i povezani kirurški instrumenti za Rootform implantate u tablici navedenoj u klauzuli „Podaci o kompatibilnosti“	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Upute odvojene od zarastanja, dodane sve informacije koje zahtijeva MDR 2017/745 Ažurirane MRI sigurnosne informacije, detaljniji sastav materijala. Dodan SRN broj za proizvođača, trajanje upotrebe, poveznice na protetski protokol, karakteristike izvedbe i promjene u izvedbi Ažurirane informacije o preostalim rizicima Dodane informacije u odjeljku: 9: informacije bi trebale navesti vrijednost osnovnog UDI-DI-ja za pronalaženje željenog SSCP-a u Eudamedu. Dodan odjeljak 14.1. Hitna medicinska stanja u stomatološkoj praksi	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2022-12-05	Adresa proizvođača promijenjena je iz "Seestrasse 58 8806 Bäch Švicarska" u "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švicarska". U tekstu su napravljene manje korekcije.	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	Dodane su informacije u klauzulu 1 opisa uređaja o dodatku za upornjake obložene TiN-om tipa Bx. Ažurirano trajanje uporabe na klauzulu 3 s informacijama o vijeku trajanja upornjaka za vrstu dodatka. Ažurirana klauzula 13 s preostalim rizikom za uređaje presvučene TiN-om Ažurirana klauzula 19 s upozorenjima za upotrebu nosača implantata tipa pričvršćenja, dodane informacije o intervalu izmjene retencijskog umetka Ažurirana klauzula 21 s informacijama o kemijskom sastavu prevlake TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2024-10-02	Dodan novi upornjak ZBL upornjacima za ROOTT R.	V. Shulezhko D. Karpavicius