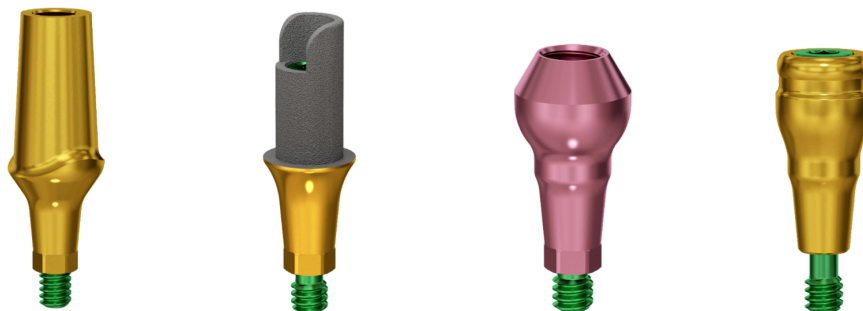


Lietošanas instrukcija ROOTT zobu implantu sistēma Abatments (zobu)

1. Apraksts

ROOTT zobu implantu sistēma ir endosēzisko zobu implantu sistēma ar atbilstošiem abatmentiem (zobu), dziedinošiem abatmentiem, nosedzošām un fiksējošām skrūvēm, citām protezēšanas detaļām un ķirurģiskiem instrumentiem.

Iepriekš izgatavots zobu implanta balsts, kas tieši savienots ar endosēzisko implantu un paredzēts izmantošanai kā palīglīdzeklis protezēšanas rehabilitācijā.



REF Nr.: AXX, kur A - balsts, Y - tips, X - apkakles augstums.

Abatmenti ir izgatavoti no titāna sakausējuma (Ti 6-Al 4-V ELI).

Abatmenti (stiprinājumi REF Nr.: Bx) ir pārklāti ar TiN pārklājumu, kas veido universālu nodilumizturīgu aizsardzību, kas nodrošina efektīvu abrazīvā un adhezīvā nodiluma samazināšanu zobārstniecībā.

Nav uzklāts bioaktīvs vai pretmikrobu pārklājums.

Visi Abatmenti tiek piegādāti nesterili.

Pieejami Abatmenti:

- Anatomiskie abatmenti (divdaļīgi un viendaļīgi), ROOTT R,
- Transgingivālie abatmenti, ROOTT R,
- ROOTT R. šaurie abatmenti, paredzēti ROOTT R,
- Abatmenti, titāna bāze, ROOTT R,
- Abatmenti, tukši, ROOTT R,
- Vairāku vienību abatmenti ROOTT R,
- Abatmenti, stiprinājumi, ROOTT R,
- ROOTT C / CS / B / BS abatmenti,
- Daudzvienību abatmenti, ROOTT M/P/P/S,
- Abatmenti, titāna bāze, ROOTT M / P / S,
- ROOTT K abatmenti.

UDI-DI pamatinformācija

Sistēma	UDI-DI bāze
ROOTT zobu implantu sistēma	76300538ROOTTSystemRC

Ierīces tips	Modeļi	Basic-UDI
uz 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

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

Piegādes komplekts:

Piezas viena veida stiprinājuma vienības, kas iepakotas iepriekš sagatavoties 5 šūnu blisters ar izgriezt vāciņu. Blisters iepakoti aizsargpakojumā.

2. Paredzētais mērķis

Protezēšanas komponenti, kas savienot ar implantu, ir paredzēti izmantošanai kā palīgīdzeklis protezēšanas rehabilitācijā.

3. Indikācijas

Zobu abatments ir savienojošais elements strap zobu implantu un kroņu, tie ir savienotāji, kas novietoti vai iebūvēti implantu augšdaļā, lai varētu nostiprināt kroņu.

Lietošanas ilgums:

ROOTT Dental abatmentus var ievietot oklūzijā implantiem ar pietiekami primāro stabilitāti vai implantiem, kas ir pilnībā osteointegrējušies un kuru lietošanas ilgums nav ierobežots.

Abatmentu tipa stiprinājumiem:

Abatmenta tipa stiprinājums REF Nr.: Bx var droši lietot 3 gadus. Pēc 3 gadu lietošanas ieteicams izvērtēt, vai aiztur ir pietiekami. Retences zudums gadījumā abatments jāmaina.

4. Lietojumprogrammu klāsts

Anatomiskie abatmenti (divdaļīgi un viendaļīgi), ROOTT R	Lai izveidot cementa restaurāciju ar pietiekami atstarpi strap ievietot jim implantiem, jāizmanto trains balsts. Lai izveidot cementa fiksētu restaurāciju ar pietiekami atstarpi strap ievietot jim implantiem gadījumos, kad implanti na aizvietot paralēli, lai uzlabot implantu leņķi, izmanto leņķveida abatmentu. ZeroBoneLoss abatmentu izmanto, lai saglabātu krestalisko kaulu ap zobu implanti em un izveidot skrūvējamas vai cementa fiksētas restaurācijas, izmantojot CAD-CAM tehnoloģiju. Ieteicams ievietot ZeroBoneLoss abatmentu implantācijas operācijas laikā.
Transgingivālie abatmenti, ROOTT R	Izmanto, lai veidotu tikai vienkāršas cementa restaurācijas ar regulējamu augstumu.
ROOTT R šaurie abatmenti, paredzēti ROOTT R	Lai izveidot cementa restaurāciju ar nepietiekamu atstarpi starp ievietot jim implantiem, jāizmanto šaurs balsts.
Abatmenti, titāna pamatne, ROOTT R	Izmanto skrūvējamo un cementa fiksēto restaurāciju izgatavošanai ar CAD-CAM tehnoloģiju precīzāku individuālo Abatment izgatavošanai.

Atbalsta abatmenti, tukšie, ROOTT R	Izmanto skrūvējamu un cementa restaurāciju izgatavošanai gadījumos, kad nepieciešams izgatavot atsevišķus Abatments.
Abatmenti, daudzvienību, ROOTT R	Lai izveidot uz skrūvēm stiprināmas restaurācijas, izmanto taisnu regulāru vairāku vienību vastu. Lai izveidotu uz skrūvēm stiprināmas restaurācijas gadījumos, kad implanti nav novietoti paralēli, lai uzlabot implantu leņķisko novietojums, izmanto slīpu regulāru daudzvienību abatment. Lai izveidot skrūvējamās restaurācijas estētiski svarīgās vietās in šaurās kores zonās, jāizmanto taisni mazi daudzvienību abatmenti.
ROOTT R abatmenti, stiprinājumi, piestiprinājumi	Izmanto izņemamu protēžu fiksācijai, ko balsta implanti.
ROOTT C / CS / B / BS abatmenti	Teleskopisk vienreizējo un vairākkārtējo restaurāciju izveide izmanto regulārus Abatments. Īsos Abatments izmanto, lai izveidot vienas un vairāku zobu restaurācijas, ja nav pietiekami daudz vietas oklūziju veidošanai.
Daudzvienību abatmenti, ROOTT M / P / S	Lai izveidot skrūvējamās restaurācijas, izmanto tainu regulāru daudzvienību vastu. Lai izveidot skrūvējamās restaurācijas estētiski svarīgās vietās in šaurās kores zonās, jāizmanto taisni mazi daudzvienību Abatmenti.
Abatmenti, titāna pamatne, ROOTT M / P / S	Lai izveidot skrūvējamās daudzkārtējas restaurācijas, izmanto parastos abatmentus ar CAD-CAM tehnoloģiju precīzāku individuālo abatmentu izgatavošanai. Mazie Abatmenti tiek izmantoti, lai izveidot car CAD-CAM tehnoloģiju precīzāku individuālu vastu izgatavošanai estētiski svarīgās vietās in šaurās kores zonās.

5. Kontrindikācijas

Abatmentus izmanto tikai tad, ja tiek ievietot zobu implanti, tāpēc visas kontrindikācijas, kas aizliedz zobu implantu izmantošanu, aizliedz arī abatmentu izmantošanu. Abatmentu kontrindikācijas vienmēr ir saistītas ar zobu implantu kontrindikācijām. Skatiet attiecīgā ROOTT zobu implantu tipa lietošanas instrukciju.

6. Pacientu populācija

Abatmenti ir izmantojami pacientiem, kuriem tiek veikta zobu implantu ārstēšana.

Paredzētā ķermeņa daļa vai audu veids, uz kuru iedarbojas.

Augšžokļa un apakšžokļa visu veidu kaulaudi.

7. Paredzētie lietotāji

Tikai zobārstniecības speciālistiem zobārstniecības klīnikā.

8. Klīniskā ieguvumi kopsavilkums

Abatmenti ir zobu implantu sistēmas un/vai zobu kroņa un tiltu ārstēšanas sastāvdaļa. Kā klīnisku ieguvumi no ārstēšanas pacienti var sagaidīt trūkstošo zobu aizvietošanu un/vai kroņa atjaunošanu.

9. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Kad Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze sāks darboties tiešsaistē, drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ziņojumi, ko sagatavojis Basic UDI-DI, būs pieejami vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Lai pieprasītu ROOTT zobu implantu un saistīto zobu virsbūvju drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums kopiju, lūdzu, nosūtiet e-pasta vēstuli, norādot UDI-DI un/vai REF numuru(-us), uz adresi info@trate.com vai ROOTT zobu implantu sistēmas izstrādājumu drošuma un klīniskās veiktspējas pārskatu kopsavilkums var atrast: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilitāte

Abatmenti tiek piegādāti nesterilos apstākļos. Pirms lietošanas tie ir jānotīra, jādezinficē un sterilizē.

Tīršana un dezinfekcija

TRATE iesaka pirms lietošanas veikt tīršanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūru:

Tīršanai var izmantot abas metodes: manuālo (ar ultraskaņu) un automātisko mehānisko tīršanu.

Ja iespējams, tīršanai un dezinfekcijai jāizmanto mehāniska metode. Manuālā metode jāizmanto tikai tad, ja mehāniskā metode nav pieejama, jo tās efektivitāte un reproducējamība ir acīmredzami zemāka. Tas attiecas arī uz ultraskaņas vannas izmantošanu. Veiciet priekšapstrādi gan manuālās, gan mehāniskās tīršanas laikā!

Tīršanai, dezinfekcijai un sterilizācijai jāievēro prasības, kas izklāstītas *instrukcijā par nesterilu un atkārtoti lietojums medicīnas ierīču tīršanu, dezinfekciju un sterilizāciju no zobu implantu sistēmas ROOTT*.

Sterilizācija

Produktus var sterilizēt autoklāvā 132 °C temperatūrā vienā standarta sterilizācijas ciklā ar 3 minūšu ilgumu, lai sasniegt SAL 10⁻⁶

Abatmenti ir vienreizējās lietošanas ierīces, un tos nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Atkārtota apstrāde var izraisīt mehāniskas, ķīmiskas un/vai bioloģiskas īpašības. Atkārtota izmantošana var izraisīt lokālu vai sistēmisku infekciju.

11. Uzglabāšana, pārkraušana un transportēšana

Produkts jāuzglabā un jāpārvadā sausā vietā, oriģinālajā iepakojumā, un tas nedrīkst būt pakļauts tiešiem saules stariem. Nepareiza uzglabāšana un transportēšana var ietekmēt ierīces īpašības, kas var izraisīt bojājumus.

12. Darbības principi

Klīniskās procedūras

1. Noņemiet dziedējošo abatment vai pagaidu abatment.
2. Savienojiet abatmentu ar implantu un ar roku pievelciet, izmantojot īpašu skrūvgriezi. Informāciju par skrūvgriezi skatiet savietojamības grāmatā. Nekad nepārsniedziet ieteikt skrūves pievilšanas griezes momentu 15 Ncm. abatmenta pārmērīga pievilšana var izraisīt skrūves lūzumu.
3. Vāka caurums.

Piezīme: Lai izvairītos no kaulaudu zudums, nedrīkst atstāt cementa paliekas.

Laboratorijas procedūras

1. Izvēlieties piemērotu abatment, vajadzības gadījumā modificējiet.
2. Manuāli pieskrūvējiet abatment analogam.
3. Izgatavot protēzi.
4. Cementējiet protēzi ar abatment.

13. Atlikušie riski

Zobu implantu ārstēšanas līdzekļu neatņemama daļa ir dziedinošie Abatmenti un implantu Abatmenti, tāpēc atlikušie riski ir tieši saistīti ar zobu implantu un implantācijas panākumiem kopumā.

Simtprocentīgu implantu panākumu nevar garantēt. Ja netiek ievēroti norādītie lietošanas ierobežojumi un darba paņēmieni, var rasties neveiksme.

Neatbilstoša izstrādājumu lietošana noved pie slikti izpildīta darba un paaugstināta riska.

Vienreiz Lietojums ierīču atkārtota izmantošana palielina piesārņojuma, krusteniskās kontaminācijas un visas implantācijas neveiksmes risku.

Ārstēšana ar implantiem var izraisīt kaulaudu zudumu, bioloģiskus un mehāniskus bojājumus, tostarp implantu noguruma lūzumus. Lai ārstēšana ar implantiem būtu veiksmīga, ir nepieciešama cieša sadarbība starp ķirurgu, zobārstu restauratoru un zobu laborantu.

Mehāniska kļūme var rasties, ja tiek pārkāpts griezes moments, ierīce tiek lietota neparedzētā veidā vai ar nepareizi ROOTT sistēmas instrumentiem.

Ja ārstēšana tiek veikta pacientam ar kontraindikācijām, ir iespējama visas implantācijas neveiksme. Gadījumā, ja implantācija veikta absolūtu kontraindikāciju apstākļos, ražotājs nepieņem nekādas garantijas prasības.

Pēc invazīvās ārstēšanas bieži rodas īslaicīgs diskomforts, piemēram, tipiskas blakusparādības.

Iespējams, ka pacienti var norīt vai ieelpot nelielas ierīces. Tā kā ierīces ir nelielas, ir jāuzmanās, lai pacients tās neuzņemtu vai neuzsūktu. Ir lietderīgi izmantot īpašus palīg līdzekļus, lai novērstu vaļēju detaļu aspirāciju (piemēram, rīkles aizsargu).

Neatbilstoša tīršanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūra pirms pirmās zobu virsbūves lietošanas var izraisīt implantācijas neveiksmi.

Infekcija var kavēt implanta osteointegrāciju un izraisīt implanta atteici, tomēr no tās var izvairīties, ja tiek nodrošināta sterilitāte visas implantācijas operācijas laikā un ja pēc ārstēšanas tiek nodrošināta pareiza kopšana, medikamentu lietošana un mutes dobuma higiēna.

Pacientiem, kuri izmanto abatments tipa stiprinājumus (REF Nr. Bx), ir iespējama paaugstinātas jutības reakcija pret TiN pārklājuma materiālu.

14. Blakusparādības, komplikācijas ar implantiem

Šo ierīču ievietošana ir daļa no invazīvas ārstēšanas, kas var būt saistīta ar tipiskām blakusparādībām, piemēram, iekaisumu, infekciju, asiņošanu, hematomu, sāpēm un tūsku. Abatmenta ievietošanas vai izņemšanas laikā pacientiem ar jutīgu gremošanas refleksu var aktivizēties rīkles reflekss (gagreflekss).

Abatmenti ir daļa no daudz komponentu sistēmas, kas aizvieto zobus, tāpēc implanta saņēmējam var rasties līdzīgas blakusparādības kā zobu gadījumā, piemēram, cementa aizture, akmeņi, gļotādas iekaisums, čūlas, mīksto audu hiperplāzija, mīksto un/vai cieto audu recesijas. Dažiem pacientiem var rasties gļotādas krāsas izmaiņas, piemēram, pelēkums.

14.1. Ārkārtas medicīniskās situācijas zobārstniecības praksē

Ārkārtas medicīniskās situācijas var rasties zobārstniecības praksē. Ārkārtas situācijas, kas potenciāli var notikt vispārējās zobārstniecības laikā, ir uzskaitītas turpmāk:

- Asiņošana, Virsnieru krīze, Anafilakse, Astma, Kardioloģiskas ārkārtas situācijas, Epilepsijas krampji, Hipoglikēmija, Sarkanā sepse, Insults, Sinkopa, Alerģija.

Zobārstu komandas locekļiem ir pienākums rūpēties par to, lai pacientiem sniegtu efektīvus un drošus pakalpojumus. Pacients jebkurā laikā var sabrukt jebkurās telpās neatkarīgi no tā, vai viņš ir vai nav saņēmis ārstēšanu. Tāpēc ir svarīgi, lai visi reģistrētie darbinieki būtu apmācīti, kā rīkoties ārkārtas medicīniskajās situācijās, tostarp reanimācijas jomā, un lai viņiem būtu jaunākie pierādījumi par šo spēju.

Plānojot uz priekšu, darba vidē jābūt pieejamiem vismaz diviem cilvēkiem, kas varētu risināt neatliekamus medicīniskus gadījumus, kad plānota ārstēšana (izņēmuma gadījumos otrs cilvēks varētu būt reģistratūras darbinieks vai pacientu pavadošā persona).

Tādējādi šajā instrukcijā nav aprakstīti saslimšanas gadījumi, simptomi un neatliekamās medicīniskās palīdzības situāciju pārvaldība. Lūdzu, ievērojiet ieteikumus par apmācītiem komandas locekļiem un publiski pieejamo Vispārējās zobārstniecības padomes plakātu, kas attiecas uz neatliekamām medicīniskām situācijām zobārstniecības praksē.

15. Prasības attiecībā uz īpašām apmācībām un iekārtām lietotājiem

Tikai zobārstniecības speciālistiem zobārstniecības klīnikā. Ieteicams, lai klīnicisti, gan jauni, gan pieredzējuši lietotāji, pirms jauna produkta vai ārstēšanas metodes lietošanas vienmēr izietu īpašu apmācību. TRATE piedāvā plašu dažādu kursu klāstu. Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu, apmeklējiet www.trate.com.

16. Darbības prasības un ierobežojumi

Lai sasniegtu vēlamu veiktspēju, Abatments drīkst izmantot tikai ar izstrādājumiem, kas aprakstīti savietojamības grāmatā, un saskaņā ar katra izstrādājuma paredzēto lietojumu.

Veiktspējas raksturlielumi un izmaiņas

Lai sasniegtu paredzēto veiktspēju, ROOTT Abatments drīkst izmantot tikai ar šajā lietošanas instrukcijā aprakstītajiem izstrādājumiem un saskaņā ar katram izstrādājumam paredzēto lietojumu. Lai pārliecinātos par to izstrādājumu saderību, kurus paredzēts izmantot kopā ar ROOTT zobu implantiem, lūdzu, pārbaudiet *saderības grāmatu*, izstrādājumu katalogu un izmērus uz izstrādājumu marķējuma.

Ārsta pienākums ir instruēt pacientu par visām saistītajām kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem un blakusparādībām, kā arī par nepieciešamību vērsties pie apmācīta zobārstniecības speciālista, ja rodas jebkādas izmaiņas implanta darbībā (infekcija, sāpes, jebkādi citi neparasti simptomi, par kuriem pacientam nav teikts, ka tie ir gaidāmi).

17. Savietojamības informācija

Abatmenti ir saderīgi ar ROOTT zobu implantiem to tehnisko īpašību dēļ. Sīkāku informāciju par ROOTT zobu implantiem un ar tiem saistīto sistēmas komponentu saderību skatiet sadaļā "*Savietojamība*".

ROOTT abatmentu turpmākai apstrādei un sekojošai galīgo abatmentu/koroņu/protēžu ievietošanai skatiet *protezēšanas protokolus*.

Kombināciju ierobežojumi

Viss, kas nav minēts *savietojamības grāmatā*, ir izmantojams tikai kombinācijā ar ierīcēm.

18. Brīdinājumi

Ja primārais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas, NEIZMANTO TO un sazinieties ar vietējo TRATE AG pārstāvi, lai veiktu apmaiņu, izmantojot tīmekļa vietni: www.trate.com.

Tā kā ierīces ir nelielas, jāuzmanās, lai pacients tās neuzņemtu vai neuzsūktu. Ir lietderīgi izmantot īpašus palīg līdzekļus, lai novērstu vaļēju detaļu aspirāciju (piemēram, rīkles aizsargu).

19. Piesardzības pasākumi / piesardzības pasākumi

ROOTT Dental implantus ieteicams lietot tikai ar speciāli šim nolūkam paredzētiem ķirurģiskiem instrumentiem un protezēšanas komponentiem, jo šī ieteikuma neievērošana var izraisīt mehānisku instrumenta bojājumu vai neapmierinošus ārstēšanas rezultātus.

Nekad nepārsniedziet skrūvei ieteikto pievilkšanas griezes momentu. Pārspīlēta stiprinājuma pievilkšana var izraisīt skrūves lūzumu.

Lai ārstēšana ar implantiem būtu veiksmīga, ir nepieciešama cieša sadarbība starp ķirurgu, restaurējošo zobārstu un zobu laborantu.

Pirms jauna produkta vai ārstēšanas metodes lietošanas klīnicistiem - gan jauniešiem, gan pieredzējušajiem lietotājiem - vienmēr ir ieteicams iziet īpašu apmācību. TRATE piedāvā plašu dažādu kursu klāstu. Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa [vietni](http://www.trate.com) www.trate.com.

ROOTT zobu implantu sistēma jālieto saskaņā ar ražotāja sniegto lietošanas instrukciju. Ārsta pienākums ir lietot ierīces saskaņā ar šiem norādījumiem un noteikt, vai ierīce atbilst pacienta individuālajai situācijai.

Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir lokāli vai sistēmiski faktori, kas varētu traucēt kaula vai mīksto audu dzīšanas procesu vai osteointegrācijas procesu (piemēram, smēķēšana, slihta mutes dobuma higiēna, nekontrolēts diabēts, sejas staru terapija, infekcijas zobu vai kaulu tuvumā, pacienti, kuri lietoja bisfosfonātu terapiju).

Pirmsoperācijas cieto audu un mīksto audu deficīts var pasliktināt estētisko rezultātu.

Visām klīniskajās un laboratorijas procedūrās izmantotajām sastāvdaļām, instrumentiem un instrumentiem jābūt uzturētiem labā stāvoklī, un jāraugās, lai instrumenti nebojātu implantus vai citas sastāvdaļas.

Abatmentu tipa stiprinājumiem (REF Nr. Bx)

Izņemamo zobu protēžu lietošanas laikā var samazināt aiztures spēku. Aiztures ieliktnis jāmaina katru gadu.

Abatmentu tipa stiprinājumus (REF Nr. Bx) var droši lietot 3 gadus. Pēc 3 gadu lietošanas ieteicams izvērtēt, vai fiksācija ir pietiekama. Nepietiekamas retences gadījumā abatments jānomaina.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Ja pacientam, lietotājam un/vai trešajai personai Eiropas Savienībā un valstīs ar identiskām normatīvajām prasībām (ES Regula 2017/745 par medicīnas ierīcēm) šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam TRATE AG un savas valsts iestādei. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda:

TRATE AG

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

20. Magnētiskās rezonanses (MRI) saderība

ROOTT R Zobu implanta un balsta konfigurācija ir pārbaudīta attiecībā uz radiofrekvenču sildīšanu un attēla artefaktiem. **Sīkāku** informāciju skatīt TRATE MRI drošības informācijā, www.trate.com.

Pacientu ar abatmentu var droši skenēt MR sistēmā ar šādiem nosacījumiem:

- 3 T statiskais magnētiskais lauks;
- Ieteicamais maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,0 W/kg (normālais darbības režīms). Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 3,5 W/kg skenēšanas laikā (t. i., vienā impulsu sekvencē) normālā darba režīmā parādīja maksimālo temperatūras paaugstināšanos 6,5 °C ROOTT zobu implantu sistēmas implantos pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas. Medicīniskajā diagnostikā SAR ir jā saglabā pēc iespējas zemāka, lai līdz minimumam samazinātu jebkādu risku pacientam. Temperatūras paaugstināšanās ir ņemta vērā statiskam fantomam bez dzesēšanas procesiem, piemēram, asins plūsmas.
- MR attēla kvalitāte var tikt pasliktināta, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā zonā vai relatīvi tuvu implantāta/ierīces atrašanās vietai. ROOTT zobu implanta un stiprinājuma radītais attēla artefakts var būt ne vairāk kā 19,7±4,2 mm (SE) vai 19,3±4,1 mm (GRE) attālumā no ierīcēm, ja attēls tiek iegūts 3 T MR sistēmā.

ROOTT zobārstniecības ierīces ir izgatavotas no materiāla, ko var ietekmēt magnētiskās rezonanses enerģijas iedarbība un kas ir MR nosacīts. Attēlu artefaktu rašanās ir sagaidāma, un tā jāņem vērā, analizējot attēlus. Attēla artefakti nerada risku pacientam.

Zobu protēzes un kroņus var izgatavot no metāla materiāla, ko var ietekmēt magnētiskās rezonanses enerģija. Pacients ir jāinformē. Pirms skenēšanas izņemamas izņemamās protēzes.

21. Materiāls

Abatmenti (izņemot abatmentu *tipa stiprinājumus* (REF Nr. Bx):

Titāna sakausējums saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3:	
Ķīmiskās sastāvdaļas	Sastāvs % (masa/masa)
Dzelzs, maks.	0.25
Skābeklis, maks.	0.13
Alumīnija	5.5-6.50
Vanādijs	3.5-4.50
Titāna	balance

Stiprinājumus (REF Nr. Bx):

TiN pārklājums:	
Ķīmiskās sastāvdaļas	Sastāvs %
Titāna	50
Slāpekļis	50

22. Izmešana

Drošība Izmet potenciāli piesārņotas vai vairs neizmantojamas medicīnas ierīces kā veselības aprūpes (klīniskos) atkritumus saskaņā ar vietējām veselības aprūpes vadlīnijām, valsts un valdības tiesību aktiem vai politiku.

Iepakojuma materiālu šķirošana, pārstrāde vai apglabāšana notiek saskaņā ar vietējiem valsts un valdības tiesību aktiem par iepakojumu un izlietoto iepakojumu, ja tādi ir piemērojami.

Saskaņā ar Garantijas un atgriešanas noteikumiem, TRATE AG medicīniskās ierīces, kas ir bojātas, salūzušas vai bojātas, pēc izņemšanas kopā ar pavaddokumentiem var atgriezt TRATE AG, izmantojot atgriezeniskās saites procedūru, saskaņā ar noteiktiem nosacījumiem. Potenciāli bioloģiski inficēts produkts TRATE AG noteikts kā atgriezts produkts, kas ir ticis lietots.

Lietotām ierīcēm, uz kurām attiecas *Garantijas un atgriešanas noteikumi un kuras* tiek atgrieztas TRATE AG, pirms nosūtīšanas lietotājam tās ir jāiztīra un jādezinficē, un uz tām jābūt marķējumam. Izlietoto ierīču dekontaminācija jāveic saskaņā ar *Produktu atgriešanas instrukciju*.

23. Informācija pacientiem

Ķirurgi sniedz pacientiem informāciju par konkrēto(-ajiem) zobu implantu(-iem). Un informē pacientu par blakusparādībām, implantu komplikācijām, kontrindikācijām, atlikušajiem riskiem, par to, ko pacienti drīkst vai nedrīkst darīt pēc implantācijas, piemēram:

- Ievērojiet pareizu mutes dobuma higiēnu: tīriet zobus vismaz 2 reizes dienā, izmantojiet zobu diegu;
- Izvairieties no ļoti cietiem, karstiem, pikantiem ēdieniem dziedināšanas posmā;
- Izvairieties no lielām fiziskām slodzēm dziedināšanas posmā;
- Pārtrauciet smēķēt, jo smēķēšana ļoti kaitē zobu un smaganu veselībai un palēnina dzīšanas procesu;
- Regulāri apmeklējiet zobārstu un neatlieciet plānotos apmeklējumus novērošanas nolūkos;
- Pacientam nekavējoties jāsažinās ar savu ķirurgu un nav jāizņem un jāiznīcina implantu virsbūves daļas.

Ķirurgi arī informē pacientu par iespējamiem riskiem, apsverot ārstēšanu ar magnētisko rezonansi. Lai izvairītos no iespējamām komplikācijām, staru terapija pacientiem ar zobu implantiem veselības aprūpes speciālistiem jāplāno un jānozīmē ar īpašu piesardzību.

24. Derīgums

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek atceltas.

Lūdzu, ņemiet vērā

Lai nodrošinātu salasāmību, TRATE tekstā neizmanto TM vai ©. Tas neietekmē TRATE tiesības attiecībā uz reģistrētām preču zīmēm.

Daži produkti var nebūt pieejami visos tirgos. Lūdzu, sazinieties ar vietējo TRATE pārstāvi, lai iepazītos ar pieejamo produktu klāstu.

25. Informācija par ražotāju un pilnvaroto pārstāvi

**TRATE AG**

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

**TRATE UAB**

Jonavos 254
44110 Kauņas
Lietuva
SRN: LT-AR-000002509 (EK pārstāvis)
SRN: LT-IM-000012544 (Importētājs)
Tālrunis: + 370 617 000 66

26. Simbolu skaidrojums

Pieejams instrukcijā ROOTT produktu marķējumā norādīto simbolu skaidrojumam.

CE 2797**Izmaiņu vēsture:**

Ver	Datums	Mainīt aprakstu	Atbildīgs
01	2017-07-13	Drukāšanas datums	V. Shulezhko D. Karpavičius
02	2019-02-18	NB numurs tika mainīts no 0086 uz 2797.	V. Shulezhko D. Karpavičius
03	2019-04-19	Pievienots atlikušo risku apraksts	V. Shulezhko D. Karpavičius
04	2020-06-25	Papildinātie abatamenti, gingīvu veidnes un saistītie ķirurģiskie instrumenti Rootform implantiem tabulā, kas sniegta sadaļā "Informācija par saderību".	V. Shulezhko D. Karpavičius
05	2022-07-11	Instrukcija atdalīta no dziedinošajiem Abatmentiem, pievienota visa MDR 2017/745 prasītā informācija. Atjaunināta MRI drošības informācija, detalizētāks materiālu sastāvs. Pievienots ražotāja SRN numurs, lietošanas ilgums, saites uz protezēšanas protokolu, veikspējas raksturlielumi un veikspējas izmaiņas. Atjaunināta informācija par atlikušajiem riskiem Pievienota informācija iedaļā:9: informācijā jānorāda UDI-DI pamatvērtība, lai atrastu paredzēto SSCP Eudamed. Pievienota 14.1. iedaļa. Ārkārtas medicīniskās situācijas zobārsta praksē	V. Shulezhko D. Karpavičius
06	2022-12-05	Mainīta ražotāja adrese no "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" uz "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Tekstā ir veikti nelieli labojumi.	V. Shulezhko D. Karpavičius
07	2023-04-28	Ierīces apraksta 1. punktā pievienota informācija par Bx tipa stiprinājumu ar TiN pārklājumu. Atjaunināts lietošanas ilgums 3. punktā, pievienojot informāciju par stiprinājuma tipa Abatment kalpošanas laiku. Atjaunināts 13. punkts ar atlikušo risku ierīcēm ar TiN pārklājumu Atjaunināts 19. punkts, iekļaujot brīdinājumus par implantu stiprinājuma tipa stiprinājumu izmantošanu, pievienota informācija par saglabāšanas ieliktna maiņas intervālu. Atjaunināts 21. punkts ar informāciju par TiN pārklājuma ķīmisko sastāvu	V. Shulezhko D. Karpavičius
08	2024-10-02	ROOTT R Abatmentiem pievienots jauns abatments ZBL.	V. Shulezhko D. Karpavičius