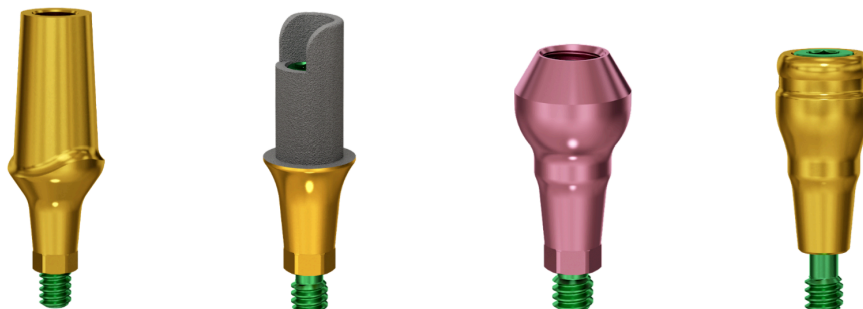


Návod na použitie Systém zubných implantátov ROOTT Abutment (zubný)

1. Popis

Dentálny implantátový systém ROOTT je systém endoseálnych zubných implantátov s príslušnými abutment (zubný), hojivými abutment (zubný), krycimi a fixačnými skrutkami, ďalšími protetickými časťami a chirurgickými nástrojmi.

Vopred vyrobená opora zubného implantátu priamo spojená s endosporálnym implantátom určená na použitie ako pomôcka pri protetickej rehabilitácii.



REF č.: AYX, kde je A - opora, Y - typ, X - výška goliera

Abutment (zubný) sú vyrobené zo zliatiny titánu (Ti 6-Al 4-V ELI).

Abutment (zubný)(nástavce REF č.: Bx) sú potiahnuté TiN pavlakom, ktorý tvorí univerzálnu ochranu proti opotrebovaniu, ktorá účinne znižuje abrazívne a adhezívne opotrebenie pri stomatologických aplikáciách.

Nie je použitý žiadny bioaktívny ani antimikrobiálny povlak.

Všetky abutment (zubný) sa dodávajú v nesterilnom stave.

K dispozícii sú Abutment (zubný):

- Anatomické abutment (zubný) (dvojdielne a jednodielne), pre ROOTT R,
- Transgingiválne abutment (zubný), pre ROOTT R,
- Úzke abutment (zubný) pre ROOTT R,
- Abutment (zubný), titánová základňa, pre ROOTT R,
- Abutment (zubný), prázdne, pre ROOTT R,
- Abutment (zubný), viacjednotkové, pre ROOTT R,
- Abutment (zubný), upevnenie, pre ROOTT R,
- Abutment (zubný) pre ROOTT C / CS / B / BS,
- Abutment (zubný), viacjednotkové, pre ROOTT M/P/S,
- Abutment (zubný), titánová základňa, pre ROOTT M / P / S,
- Abutment (zubný) pre ROOTT K.

Základné informácie o UDI-DI

Systém	Základné UDI-DI
Systém zubných implantátov ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Typ zariadenia	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

Dodávacia súprava:

Päť jednotiek jedného typu abutmentu zabalených do vopred pripravených päťkomorových blistrov s vykrojeným viečkom. Blistre zabalené v ochrannom obale.

2. Zamýšľaný účel

Protetické komponenty pripojené k implantátu sú určené na použitie ako pomôcka pri protetickej rehabilitácii.

3. Indikácie

Zubný abutment je spojovací prvok medzi zubným implantátom a korunkou, sú to konektory, ktoré sa umiestňujú na hornú časť implantátov alebo sa do nich zabudujú, aby bolo možné korunku upevniť.

Doba používania:

Abutmenty ROOTT Dental sa môžu umiestniť do oklúzie pre implantáty s dostatočnou primárnou stabilitou alebo pre implantáty, ktoré sú plne osteo integrované a doba používania je neobmedzená.

Pre nástavce typu Abutments:

Abutmenty typu attachment REF č.: Bx sa môžu bezpečne používať 3 roky. Po 3 rokoch používania sa odporúča vyhodnotiť, či je retencia dostatočná. V prípade straty retencie by sa mal abutment vymeniť.

4. Rozsah aplikácií

Anatomické abutment (zubný) (dvojdielne a jednodielne), pre ROOTT R	Na vytvorenie cementovej náhrady s dostatočným priestorom medzi umiestnenými implantátmi sa použije rovný abutment. Uhlový abutment sa používa na vytvorenie cementovej náhrady s dostatočným priestorom medzi umiestnenými implantátmi v prípadoch, keď implantáty nie sú umiestnené paralelne, aby sa zlepšil uhol implantátu. Abutment ZeroBoneLoss sa používa na zachovanie hrebeňovej kosti okolo zubných implantátov a na vytvorenie skrutkových alebo cementových náhrad pomocou technológie CAD-CAM. Odporúča sa umiestniť abutment ZeroBoneLoss v čase operácie implantátu.
Transgingiválne abutment (zubný), pre ROOTT R	Používa sa len na vytváranie jednoduchých cementových náhrad s nastaviteľnou výškou
Úzke Abutment (zubný), pre ROOTT R	Úzky abutment sa použije na vytvorenie cementom uchytenia náhrady s nedostatočným priestorom medzi umiestnenými implantátmi.
Abutment (zubný), titánová základňa, pre ROOTT R	Používa sa na vytváranie skrutkových a cementových náhrad s technológiou CAD-CAM na presnejšie individuálne abutmenty.
Abutment (zubný), prázdne, pre ROOTT R	Používa sa na vytváranie skrutkových a cementových náhrad v prípadoch, keď sa vyžaduje vyhotovenie jednotlivých abutment.

Abutment (zubný), viacjednotkové, pre ROOTT R	Na vytvorenie skrutkových náhrad sa používa rovný pravidelný viacjednotkový abutment Na vytvorenie skrutkových náhrad v prípadoch, keď implantáty nie sú umiestnené paralelne, aby sa zlepšil uhol implantátu, sa používa uhlový pravidelný viacjednotkový abutment. Na vytvorenie skrutkových náhrad v esteticky dôležitej oblasti a v úzkych oblastiach hrebeňa sa používa rovný malý viacjednotkový abutment.
Abutment (zubný), upevnenie, pre ROOTT R	Používa sa na fixáciu snímateľných zubných náhrad podopretých implantátmi
Abutment (zubný) pre ROOTT C / CS / B / BS	Na vytvorenie teleskopických jednoduchých a viacnásobných náhrad sa používajú bežné Abutment (zubný). Krátke abutment sa používajú na vytvorenie jednoduchých a viacnásobných výplní s nedostatočným priestorom na oklúziu.
Abutment (zubný), viacjednotkové, pre ROOTT M / P / S	Na vytvorenie skrutkových náhrad sa používa rovný pravidelný viacjednotkový abutment. Na vytvorenie skrutkových náhrad v esteticky dôležitej oblasti a v úzkych oblastiach hrebeňa sa používa rovný malý viacjednotkový abutment.
Abutment (zubný), titánová základňa, pre ROOTT M / P / S	Bežné abutment sa používajú na vytvorenie skrutkovaných viacnásobných náhrad s technológiou CAD-CAM na presnejšie individuálne abutmenty. Malé abutment sa používajú na vytvorenie skrutkovaných viacnásobných náhrad s technológiou CAD-CAM na presnejšie individuálne abutmenty v esteticky dôležitých oblastiach a v úzkych oblastiach hrebeňa.

5. Kontraindikácie

Abutment sa používajú len v prípade, že sú zavedené zubné implantáty, takže všetky kontraindikácie, ktoré zakazujú použitie zubných implantátov, zakazujú aj použitie abutment. Kontraindikácie abutment sú vždy spojené s kontraindikáciami zubných implantátov. Pozrite si návod na použitie pre príslušný typ zubných implantátov ROOTT.

6. Populácia pacientov

Abutment sa majú používať u pacientov, ktorí sa podrobujú liečbe zubnými implantátmi.

Určená časť tela alebo typ tkaniva, na ktoré sa aplikuje

Horná a dolná čeľusť vo všetkých typoch kostného tkaniva.

7. Zamýšľaní používateľia

Určené len pre zubných lekárov v rámci zubnej kliniky.

8. Zhrnutie klinického prínosu

Abutment sú súčasťou liečby pomocou zubných implantátov a/alebo koruniek a mostíkov. Ako klinický prínos liečby môžu pacienti očakávať výmenu chýbajúcich zubov a/alebo obnovu korunky.

9. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Po spustení európskej databázy zdravotníckych pomôcok bude na [adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) k dispozícii súhrn správ o bezpečnosti a klinickom výkone podľa základných UDI-DI.

Ak chcete požiadať o kópiu súhrnu bezpečnostných a klinických parametrov pre dentálne implantáty ROOTT a súvisiace dentálne nadstavby, pošlite email s uvedením základného UDI-DI alebo/i REF čísla/čísiel na adresu info@trate.com alebo Súhrn správ o bezpečnosti a klinických parametroch pre výrobky systému dentálnych implantátov ROOTT nájdete na: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilita

Abutment sa dodávajú v nesterilných podmienkach. Pred použitím sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať.

Čistenie a dezinfekcia

TRATE odporúča nasledovný postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie pred použitím:

Na čistenie možno použiť obe metódy: ručné (s ultrazvukom) a automatické mechanické čistenie.

Ak je to možné, na čistenie a dezinfekciu by sa mala použiť mechanická metóda. Manuálna metóda by sa mala používať len vtedy, ak mechanická metóda nie je k dispozícii, pretože jej účinnosť a reprodukovateľnosť je jednoznačne nižšia. To platí aj pri použití ultrazvukového kúpeľa. Predbežné opatrenie vykonávajte pri manuálnom aj mechanickom čistení!

Pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia dodržiavať požiadavky uvedené v *Návode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nesterilných a opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok zo systému Dental Implant System ROOTT*.

Sterilizácia

Výrobky sa môžu sterilizovať v autokláve pri teplote 132 °C v jednom štandardnom sterilizačnom cykle s časom zdržania 3 minúty, aby sa dosiahla SAL 10⁻⁶

Abutment sú pomôcky na jedno použitie a nesmú sa opätovne spracovávať. Opätovné spracovanie by mohlo spôsobiť mechanické, chemické a/alebo biologické vlastnosti. Opätovné použitie by mohlo spôsobiť lokálnu alebo systémovú infekciu.

11. Skladovanie, manipulácia a preprava

Výrobok sa musí skladovať a prepravovať v suchých podmienkach v pôvodnom obale a nesmie byť vystavený priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie a preprava môžu ovplyvniť vlastnosti zariadenia, čo môže viesť k jeho poruche.

12. Princípy fungovania

Klinické postupy

1. Odstráňte hojivú oporu alebo dočasnú oporu.
2. Pripojte abutment k implantátu a ručne ho utiahnite pomocou špeciálneho skrutkovača. Informácie týkajúce sa skrutkovača nájdete v knihe Kompatibilita. Nikdy neprekračujte odporúčaný uťahovací moment 15 Ncm pre skrutku. Nadmerné utiahnutie abutmentu môže viesť k zlomeniu skrutky.
3. Krycí otvor.

Poznámka: Aby sa zabránilo strate kosti, nemali by sa ponechať žiadne zvyšky cementu.

Laboratórne postupy

1. Vyberte vhodnú oporu, v prípade potreby ju upravte.
2. Ručne priskrutkujte oporu k analógu.
3. Vyroberte protézu.
4. Cementovanie protézy k abutmentu.

13. Zvyškové riziká

Hojivé abutmenty a implantátové abutmenty sú neoddeliteľnou súčasťou zubného implantátu, teda liečby implantátom, takže reziduálne riziká priamo súvisia so zubným implantátom a úspešnosťou celej implantácie.

Stopercentný úspech implantátu nemožno zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení používania a pracovných postupov môže mať za následok zlyhanie.

Nevhodné používanie výrobkov vedie k nesprávne vykonanej práci a zvýšeným rizikám.

Opakované použitie pomôcok na jedno použitie zvyšuje riziko kontaminácie, krížovej kontaminácie a zlyhania celej implantácie.

Liečba pomocou implantátov môže viesť k úbytku kosti, biologickým a mechanickým poruchám vrátane únavových zlomenín implantátov. Pre úspešnú liečbu implantátmi je nevyhnutná úzka spolupráca medzi chirurgom, zubným lekárom a zubným laborantom.

Mechanická porucha by mohla nastať v prípade, že by bola porušená sila krútiaceho momentu, zariadenie by sa používalo neúmyselným spôsobom alebo s prístrojmi systému ROOTT.

Ak sa liečba vykoná u kontraindikovaného pacienta, môže dôjsť k zlyhaniu celej implantácie. V prípade, že implantácia bola vykonaná v podmienkach absolútnej kontraindikácie, výrobca neakceptuje žiadne záručné požiadavky.

Výskyt dočasných ťažkostí po invazívnej liečbe, ako sú typické vedľajšie účinky, je bežný.

Je možné riziko prehltnutia alebo vdýchnutia malých pomôcok pacientmi. Vzhľadom na malé rozmery pomôcok je potrebné dbať na to, aby ich pacient neprehltol alebo nevzal. Je vhodné používať špecifické podporné nástroje, aby sa zabránilo aspirácii voľných častí (napr. štít na ochranu hrdla).

Nevhodný postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie pred prvým použitím zubných nastavieb môže viesť k zlyhaniu celej implantácie.

Infekcia môže brániť osseointegrácii implantátu a viesť k jeho zlyhaniu, ale dá sa jej predísť, ak sa počas celej operácie implantátu zachováva a zabezpečuje sterilita a ak sa po zákroku vykonáva správna údržba, užívanie liekov a ústna hygiena.

U pacientov, ktorí používajú nástavce typu Abutments (REF č. Bx), je možné riziko výskytu reakcie precitlivosť na TiN povlakový materiál.

14. Nežiaduce účinky, komplikácie pri implantátoch

Umiestnenie týchto zariadení je súčasťou invazívnej liečby, ktorá môže byť spojená s typickými vedľajšími účinkami, ako sú zápal, infekcia, krvácanie, hematóm, bolesť a opuch. Počas umiestnenia alebo odstránenia abutmentu sa môže u pacientov s citlivým dávivým reflexom spustiť hltanový reflex (dávivý reflex).

Abutment sú súčasťou viaczložkového systému, ktorý nahrádza zuby, a preto sa u príjemcu implantátu môžu vyskytnúť vedľajšie účinky podobné tým, ktoré sa spájajú so zubami, ako napríklad zadržaný cement, zubný kameň, zápal sliznice, ulcerácie, hyperplázia mäkkých tkanív, recenzie mäkkých a/alebo tvrdých tkanív. U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť zmena farby v oblasti sliznice, napríklad šednutie.

14.1. Núdzové lekárske situácie v zubnej praxi

V zubnej ambulancii sa môžu vyskytnúť naliehavé zdravotné prípady. Núdzové situácie, ktoré sa potenciálne môžu stať počas všeobecného zubného ošetrovania, sú uvedené nižšie:

- Krvácanie, Adrenálna kríza, Anafylaxia astma, Kardiologické stavy, Epileptické záchvaty, Hypoglykémia, Sepsa s červenou vlajkou, Mŕtvica, Synkopa, Alergia.

Členovia tímu zubných lekárov sú povinní zabezpečiť, aby svojim pacientom poskytovali účinné a bezpečné služby. Pacient môže kedykoľvek skolabovať v akýchkoľvek priestoroch bez ohľadu na to, či bol ošetrovaný alebo nie. Preto je nevyhnutné, aby všetci registrujúci boli vyškolení v riešení naliehavých zdravotných situácií vrátane resuscitácie a mali aktuálny doklad o spôsobilosti.

Pri plánovaní dopredu by mali byť v pracovnom prostredí k dispozícii aspoň dvaja ľudia, ktorí budú riešiť naliehavé zdravotné prípady, keď sa má uskutočniť ošetrovanie (vo výnimočných prípadoch by druhou osobou mohla byť recepčná alebo osoba sprevádzajúca pacienta).

Tento návod te da ne obsahuje opis vzdychov, príznakov a riešenia naliehavých zdravotných situácií. Dodržiavajte, prosím, odporúčania mať vyškolených členov tímu a verejne dostupný plagát Všeobecnej rady pre zubné lekárstvo týkajúci sa lekárskeho pohotovosti v zubnej praxi.

15. Požiadavky na špecifické školenia a zariadenia pre používateľov

Určené len pre zubných lekárov v rámci zubnej kliniky. Odporúča sa, aby lekári, noví aj skúsení používatelia, vždy pred použitím nového výrobku alebo metódy ošetrovania absolvovali špeciálne školenie. Spoločnosť TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Viac informácií nájdete na [stránke](http://www.trate.com) www.trate.com.

16. Požiadavky na výkon a obmedzenia

Na dosiahnutie požadovaného výkonu sa Abutment (zubný) musia používať len s výrobkami opísanými v knihe compatibility a v súlade s určeným použitím každého výrobku.

Charakteristiky výkonu a zmeny výkonu

Na dosiahnutie očakávaného výkonu sa Abutment (zubný) ROOTT musia používať len s výrobkami opísanými v tomto návode na použitie a v súlade s určeným použitím každého výrobku. Na potvrdenie compatibility výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii so zubnými implantátmi ROOTT, skontrolujte *knihu compatibility*, katalóg výrobkov a rozmery na označení výrobku.

Lekári sú povinní poučiť pacienta o všetkých súvisiacich kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a vedľajších účinkoch, ako aj o potrebe vyhľadať služby vyškoleného zubného lekára, ak sa vyskytnú akékoľvek zmeny vo výkone implantátu (infekcia, bolesť, akékoľvek iné neobvyklé príznaky, o ktorých pacient nebol informovaný).

17. Informácie o compatibility

Abutment sú vďaka svojim technickým vlastnostiam kompatibilné so zubnými implantátmi ROOTT. Podrobné informácie o dentálnych implantátoch ROOTT a s nimi súvisiacou kompatibilitou systémových komponentov nájdete v *knihe Kompatibilita*.

Ďalšie postupy týkajúce sa abutmentov ROOTT a následného umiestnenia definitívneho abutmentu/korunky/protezy nájdete v *protetických protokoloch*.

Obmedzenia týkajúce sa kombinácií

Všetko, čo nie je uvedené v *knihe compatibility*, je obmedzené na použitie v kombinácii so zariadeniami.

18. Upozornenia

Ak bol primárny obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený, NEPOUŽÍVAJTE ho a kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti TRATE AG za účelom výmeny prostredníctvom webovej stránky: www.trate.com

Vzhľadom na malé rozmery pomôcok je potrebné dbať na to, aby ich pacient neprehltol alebo nevtlačil. Je vhodné používať špecifické podporné nástroje, aby sa zabránilo aspirácii uvoľnených častí (napr. štít na ochranu hrdla).

19. Upozornenia / Bezpečnostné opatrenia

Odporúča sa, aby sa implantáty ROOTT Dental používali len so špecializovanými chirurgickými nástrojmi a protetickými komponenti, pretože porušenie tohto odporúčania môže viesť k mechanickému zlyhaniu nástroja alebo k neuspokojivým výsledkom liečby.

Nikdy neprekračujte odporúčaný ťahovací moment pre skrutku. Nadmerné utiahnutie abutmentu môže viesť k zlomeniu skrutky.

Úzka spolupráca medzi chirurgom, zubným lekárom a zubným laborantom je nevyhnutná pre úspešnú liečbu implantátmi.

Dôrazne sa odporúča, aby lekári, noví aj skúsení používatelia, pred použitím nového výrobku alebo liečebnej metódy vždy absolvovali špeciálne školenie. Spoločnosť TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Viac informácií nájdete na [stránke](http://www.trate.com) www.trate.com.

Dentálny implantátový systém ROOTT sa musí používať v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom. Za používanie pomôcok v súlade s týmito pokynmi a za určenie, či pomôcka vyhovuje individuálnej situácii pacienta, zodpovedá lekár.

Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré by mohli narušiť proces hojenia kosti alebo mäkkých tkanív alebo proces osteointegrácie (napr. fajčenie, nedostatočná ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, rádioterapia tváre, infekcie v susedstve zuba alebo kosti, pacienti, ktorí absolvovali liečbu bisfosfonátmi).

Predoperačný deficit tvrdých a mäkkých tkanív môže viesť k zhoršeniu estetického výsledku.

Všetky komponenty, nástroje a náradie používané počas klinických a laboratórnych postupov sa musia udržiavať v dobrom stave a musí sa dbať na to, aby prístroje nepoškodili implantáty alebo iné komponenty.

Pre nástavce typu Abutment (REF č. Bx)

Retenčná sila by sa mohla znížiť v čase používania snímateľných zubných náhrad. Retenčná vložka sa musí meniť každý rok.

Nástavce typu abutment (REF č. Bx) sa môžu bezpečne používať 3 roky. Po 3 rokoch používania sa odporúča vyhodnotiť, či je retencia dostatočná. V prípade nedostatočnej retencie by sa mal abutment vymeniť.

Oznámenie týkajúce sa závažných incidentov

Ak sa u pacienta, používateľa a/alebo tretej strany v Európskej únii a v krajinách s rovnakými regulačnými požiadavkami (nariadenie EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi TRATE AG a vášmu vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje výrobcu tejto pomôcky na nahlásenie závažnej udalosti sú nasledovné:

TRATE AG

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

20. Kompatibilita s magnetickou rezonanciou (MRI)

Konfigurácia dentálneho implantátu a abutmentu ROOTT R bola testovaná na RF ohrev a obrazové artefakty. Ďalšie informácie nájdete v časti Bezpečnostné informácie o MRI TRATE [na adrese](http://www.trate.com) www.trate.com.

Pacienta s abutmentom možno bezpečne skenovať v MR systéme za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole 3 T;
- Odporúčaná maximálna hlásená priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela systému MR 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim). Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) uvádzaná MR systémom 3,5 W/kg skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v Normálnom prevádzkovom režime ukázala maximálne zvýšenie teploty o 6,5 °C v implantátoch zo systému dentálnych implantátov ROOTT po 15 minútach nepretržitého skenovania. SAR by sa mal pri lekárskej diagnostike udržiavať na čo najnižšej úrovni, aby sa minimalizovali akékoľvek riziká pre pacienta. Zvýšenie teploty sa zohľadňuje pri statickom fantóme bez chladiacich procesov, ako je napríklad prúdenie krvi.
- Kvalita MR obrazu môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko polohy implantátu/zariadenia. Artefakt obrazu spôsobený zubným implantátom ROOTT a abutmentom môže pri snímaní na MR systéme 3 T siahť maximálne do vzdialenosti 19,7 ± 4,2 mm (SE) alebo 19,3 ± 4,1 mm (GRE) od zariadení.

Zubné pomôcky ROOTT sú vyrobené z materiálu, ktorý môže byť ovplyvnený pôsobením energie MRI a je MR Conditional. Vznik obrazových artefaktov sa očakáva a mal by sa zohľadniť pri nevyhnutnej analýze obrazov. Obrazové artefakty nepredstavujú pre pacienta žiadne riziko.

Zubné náhrady a korunky môžu byť vyrobené z kovového materiálu, ktorý môže byť ovplyvnený energiou MRI. Pacient musí byť informovaný. Snímateľné náhrady by sa mali pred skenovaním vybrať.

21. Materiál

Abutmenty (okrem abutmentov typu *attachment* (REF č. Bx):

Zliatina titánu podľa ASTM F136 a ISO 5832-3:	
Chemické zložky	Zloženie % (hmotnosť/hmotnosť)
Železo, max.	0.25
Kyslík, max.	0.13
Hliník	5.5-6.50
Vanád	3.5-4.50
Titán	bilancia

Attachment (REF č. Bx):

Povlak TiN:	
Chemické zložky	Zloženie %
Titán	50
Dusík	50

22. Likvidácia

Bezpečnosť zlikviduje potenciálne kontaminované alebo už nepoužiteľné zdravotnícke pomôcky ako zdravotnícky (klinický) odpad v súlade s miestnymi usmerneniami pre zdravotníctvo, legislatívou alebo politikou krajiny a vlády.

Separovanie, recyklácia alebo likvidácia obalových materiálov sa musí riadiť miestnymi a vládnymi právnymi predpismi o obaloch a odpadoch z obalov, ak sa uplatňujú.

V súlade so Záručnými podmienkami a pravidlami vrátenia je možné vyradené zdravotnícke pomôcky spoločnosti TRATE AG za stanovených podmienok, ktoré sú po vyradení nefunkčné, zlomené alebo poškodené, spolu so sprievodnou dokumentáciou vrátiť spoločnosti TRATE AG v rámci spätnej väzby. Potenciálne biologicky kontaminovaný výrobok pre spoločnosť TRATE AG určený ako vrátený výrobok, ktorý sa používal.

Použitie zariadenia v rámci *záruky a pravidiel vrátenia*, vrátené spoločnosti TRATE AG, by mali byť pred odoslaním vyčistené a dekontaminované používateľom a ako také označené. Dekontaminácia použitých zariadení by sa mala vykonať podľa *Pokynu na vrátenie výrobku*.

23. Informácie pre pacientov

Chirurgovia poskytujú pacientom informácie o určených zubných implantátoch. A informuje pacienta o vedľajších účinkoch, komplikáciách implantátov, kontraindikáciách, reziduálnych rizikách, o tom, čo má alebo nemá pacient robiť po implantácii, napr:

- Dodržiavajte správnu ústnu hygienu: čistite si zuby aspoň 2-krát denne, používajte zubnú niť;
- Počas hojenia sa vyhýbajte veľmi tvrdým, horúcim a koreným jedlám;
- Počas hojenia sa vyhýbajte veľkej fyzickej námahe;
- Prestaňte fajčiť, pretože fajčenie mimoriadne poškodzuje zdravie zubov a ďasien a spomaľuje procesy hojenia;
- Pravidelne navštevujte zubného lekára a neodkladajte plánované návštevy z dôvodu pozorovania;
- Pacient musí okamžite kontaktovať svojho chirurga a nesmie odstrániť a zlikvidovať žiadne časti nadstavieb samotných implantátov.

Chirurgovia tiež informujú pacienta o možných rizikách pri liečbe magnetickou rezonanciou. Rádioterapiu pre pacientov so zubnými implantátmi by mali zdravotnícki pracovníci plánovať a predpisovať s mimoriadnou opatrnosťou, aby sa predišlo možným komplikáciám.

24. Platnosť

Po uverejnení tohto návodu na použitie sa všetky predchádzajúce verzie rušia.

Upozorňujeme

Z dôvodu čitateľnosti sa v texte TRATE nepoužíva TM ani ©. Tým nie sú dotknuté práva spoločnosti TRATE v súvislosti s registrovanými ochrannými známkami.

Niektoré produkty nemusia byť dostupné na všetkých trhoch. Kontaktujte prosím miestneho zástupcu spoločnosti TRATE, aby ste sa oboznámili s dostupným sortimentom výrobkov.

25. Informácie o výrobcovi a autorizovanom zástupcovi



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Švajčiarsko
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 (zástupca EK)
SRN: LT-IM-000012544 (dovozca)
Telefón: + 370 617 000 66

26. Vysvetlenie symbolov

K dispozícii v časti *Pokyny na vysvetlenie symbolov na označení výrobkov ROOTT*.

CE 2797

História zmien:

Ver	Dátum	Zmena popisu	Zodpovedný
01	2017-07-13	Dátum tlače	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	Číslo NB bolo zmenené z 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Pridaný opis zvyškových rizík	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Doplnené abutment, gingiva former a súvisiace chirurgické nástroje k implantátom Rootform v tabuľke uvedenej v doložke "Informácie o compatibility".	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Pokyn oddelený od liečivých opôr, doplnené všetky informácie požadované MDR 2017/745 Aktualizované bezpečnostné informácie o MRI, podrobnejšie Materiálové zloženie. Pridané číslo SRN pre výrobcu, Trvanie používania, pripojenia na Protetický protokol, Charakteristiky výkonu a zmeny výkonu Aktualizované informácie o zostatkových rizikách Pridané informácie v časti:9: informácie by mali uvádzať hodnotu základného UDI-DI na vyhľadanie zamýšľaného SSCP v systéme Eudamed. Pridaná časť 14.1. Núdzové lekárske situácie v zubnej praxi	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2022-12-05	Adresa výrobcu zmenená z "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" na "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". V texte boli vykonané menšie opravy.	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	Do opisu prístroja, bod 1, boli pridané informácie o TiN povlakom potiahnutých abutmentoch typu Bx. Aktualizovaná dĺžka používania v bode 3 s informáciami o životnosti oporných prvkov typu upevnenia. Aktualizované ustanovenie 13 so zvyškovým rizikom pre zariadenia s TiN povlakom Aktualizovaný článok 19 s upozoreniami na používanie implantátových abutmentov typu attachment, pridané informácie o intervale výmeny retenčnej vložky Aktualizovaný článok 21 s informáciami o chemickom zložení povlaku TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2024-10-02	Pridanie nového abutmentového bodu ZBL k abutmentom pre ROOTT R.	V. Shulezhko D. Karpavicius