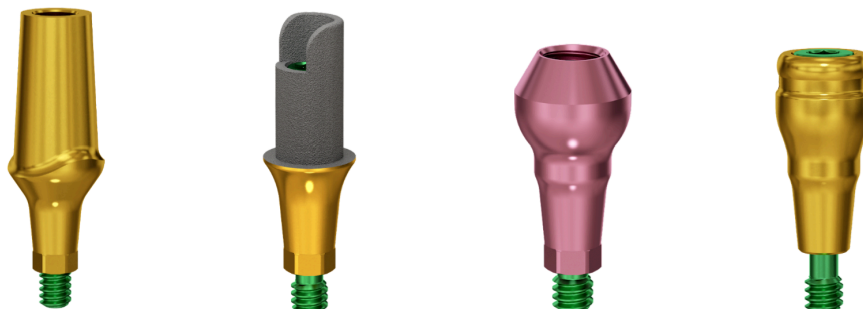


## Navodila za uporabo Sistem zobnih vsadkov ROOTT Oporniki

### 1. Opis

Sistem zobnih vsadkov ROOTT je sistem endosseoznih zobnih vsadkov z ustreznimi oporniki, zdravilnimi oporniki, pokravnimi in pritrdilnimi vijaki, drugimi protetičnimi deli in kirurškimi instrumenti.

Predhodno izdelan oprijem za zobne vsadke, ki je neposredno povezan z endoznim vsadkom in je namenjen za uporabo kot pripomoček pri protetični rehabilitaciji.



REF št.: AYX, kjer je A - opornik, Y - tip, X - višina ovratnika

Oporniki so izdelani iz titanove zlitine (Ti 6-Al 4-V ELI).

Oporniki (nastavki REF št.: Bx) so prevlečeni s premazom TiN, ki tvori vsestransko zaščito pred obrabo in zagotavlja učinkovito zmanjšanje obrabe zaradi abrazivnih in adhezivnih sredstev v zobozdravstvu.

Brez bioaktivnega ali protimikrobnega premaza.

Vsi oporniki so dobavljeni v nesterilnem stanju.

### Na voljo so oporniki:

- Anatomiški oporniki (dvodelni in enodelni) za ROOTT R,
- Transgingivalni oporniki, za ROOTT R,
- Ozki oporniki, za ROOTT R,
- Oporniki, titanova baza, za ROOTT R,
- Oporniki, prazni, za ROOTT R,
- Oporniki, več enot, za ROOTT R,
- Oporniki, pritrditev, za ROOTT R,
- Oporniki za ROOTT C / CS / B / BS,
- Oporniki, večdelni, za ROOTT M / P / S,
- Oporniki, titanova baza, za ROOTT M / P / S,
- Oporniki za ROOTT K.

### Osnovne informacije UDI-DI

Sistem	Osnovni UDI-DI
Sistem zobnih vsadkov ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Vrsta naprave	Modeli	Basici-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

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

#### Komplet za dostavo:

Pet enot ene vrste opornice, zapakiranih v vnaprej pripravljene 5-celične blistre z izrezanim pokrovom. Blisterji so pakirani v zaščitni embalaži.

#### 2. Predvideni namen

Protetični sestavni deli, povezani z vsadkom, so namenjeni uporabi kot pomoč pri protetični rehabilitaciji.

#### 3. Indikacije

Zobni opornik je povezovalni element med zobnim vsadkom in krono; gre za priključke, ki se namestijo na vrh vsadka ali vgradijo vanj, da se lahko pritrdi krona.

#### Trajanje uporabe:

ROOTT Dental opornik lahko namestite v okluzijo za implantate z zadostno primarno stabilnostjo ali za implantate, ki so popolnoma osteointegrirani, trajanje uporabe pa je neomejeno.

#### **Za nastavke tipa oporniks:**

Oporniki tip pritrditve REF št.: Bx se lahko varno uporabljajo 3 leta. Po treh letih uporabe je priporočljivo oceniti, ali je retencija zadostna. V primeru izgube retencije je treba opornik zamenjati.

#### 4. Obseg uporabe

Anatomski oporniki (dvodelni in enodelni), za ROOTT R	Za izdelavo cementne restavracije z zadostnim prostorom med nameščenimi vsadki se uporabi ravni opornik. Kotni opornik se uporablja za izdelavo cementne restavracije z zadostnim prostorom med nameščenimi implantati v primerih, ko implantati niso nameščeni vzporedno, da se izboljša kotni položaj implantatov. opornik ZeroBoneLoss se uporablja za ohranitev grebenske kosti okoli zobnih vsadkov in za izdelavo vijačnih ali cementnih restavracij s tehnologijo CAD-CAM. Priporoča se namestitev opornika ZeroBoneLoss v času operacije zobnih vsadkov.
Transgingivalni oporniki, za ROOTT R	Uporablja se samo za izdelavo enojnih cementnih restavracij z nastavljivo višino.
Ozki oporniki, za ROOTT R	Za izdelavo cementne restavracije s premajhnim prostorom med vstavljenimi implantati se uporabi ozek opornik.
Oporniki, titanova baza, za ROOTT R	Uporablja se za izdelavo vijačnih in cementnih restavracij s tehnologijo CAD-CAM za natančnejše individualne opornike.
Oporniki, prazni, za ROOTT R	Uporablja se za izdelavo vijačnih in cementnih restavracij v primerih, ko je potrebna izdelava posameznih opornikov.

Oporniki, večdelni, za ROOTT R	Za izdelavo vijačno podprtih restavracij se uporabljajo ravni običajni večdelni oporniki. Za izdelavo vijačnih restavracij v primerih, ko vsadki niso nameščeni vzporedno, se za izboljšanje kota vsadka uporabi kotni redni večjedrni opornik. Za izdelavo vijačnih restavracij na estetsko pomembnem območju in ozkih grebenih se uporabljajo ravni majhni večdelni oporniki.
Oporniki, pritrdilni elementi, za ROOTT R	Uporablja se za pritrditev snemljivih nadprotez, ki jih podpirajo vsadki.
Oporniki za ROOTT C / CS / B / BS	Za izdelavo teleskopskih enojnih in večkratnih restavracij se uporabljajo običajni oporniki. Kratki oporniki se uporabljajo za izdelavo enojnih in večkratnih restavracij, pri katerih ni dovolj prostora za okluzijo.
Oporniki, večdelni, za ROOTT M / P / S	Za izdelavo vijačnih restavracij se uporabljajo ravne navadne večtenotne opornice. Za izdelavo vijačnih restavracij na estetsko pomembnem območju in ozkih grebenih se uporabljajo ravni majhni večdelni oporniki.
Oporniki, titanova baza, za ROOTT M / P / S	Za izdelavo vijačnih večkratnih restavracij se uporabljajo običajni oporniki s tehnologijo CAD-CAM za natančnejše posamezne opornike. Majhni oporniki se uporabljajo za izdelavo vijačnih večkratnih restavracij s tehnologijo CAD-CAM za natančnejše posamezne opornike na estetsko pomembnem območju in na ozkem grebenu.

## 5. Kontraindikacije

Oporniki se uporabljajo le, če so nameščeni zobni vsadki, zato vse kontraindikacije, ki prepovedujejo uporabo zobnih vsadkov, prepovedujejo tudi uporabo opornikov. Kontraindikacije opornikov so vedno povezane s kontraindikacijami zobnih vsadkov. Oglejte si navodila za uporabo za ustrezno vrsto zobnih vsadkov ROOTT.

## 6. Populacija bolnikov

Oporniki se uporabljajo pri pacientih, ki se zdravijo z zobnimi vsadki.

## Predvideni del telesa ali vrsta tkiva, na katerega se nanaša, na katerega se deluje

Zgornja in spodnja čeljust v vseh vrstah kostnega tkiva.

## 7. Predvideni uporabniki

Za uporabo le v zobozdravstveni ambulanti.

## 8. Povzetek kliničnih koristi

Oporniki so sestavni del zdravljenja z zobnimi vsadki in/ali zobnimi kronami in mostički. Kot klinično korist zdravljenja lahko pacienti pričakujejo zamenjavo manjkajočih zob in/ali obnovo krone.

## 9. Povzetek varnosti in kliničnega delovanja

Ko bo začela delovati evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih, bodo poročila o povzetkih varnostnih in kliničnih lastnostih po osnovnih UDI-DI na voljo na spletnem [naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Če želite zahtevati kopijo povzetka varnostnega in kliničnega delovanja za zobne vsadke ROOTT in povezane zobne nadgradnje, pošljite e-pošto z navedbo osnovne številke UDI-DI in/ali REF na naslov [info@trate.com](mailto:info@trate.com) ali Povzetek poročil o varnosti in kliničnem delovanju za izdelke sistema zobnih vsadkov ROOTT je na voljo na: <https://trate.com/sscp/>.

## 10. Sterilnost

Oporniki se dobavljajo v nesterilnih pogojih. Pred uporabo jih je treba očistiti, razkužiti in sterilizirati.

## Čiščenje in razkuževanje

TRATE priporoča naslednji postopek za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo pred uporabo:

Za čiščenje se lahko uporabljata obe metodi: ročno (z ultrazvokom) in avtomatsko mehansko čiščenje.

Če je mogoče, je treba za čiščenje in razkuževanje uporabiti mehansko metodo. Ročno metodo je treba uporabiti le, če mehanska metoda ni na voljo, saj je njena učinkovitost in ponovljivost očitno manjša. To velja tudi pri uporabi ultrazvočne kopeli. Predhodno obdelavo izvajajte tako pri ročnem kot pri mehanskem čiščenju!

Za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo je treba upoštevati zahteve iz *Navodil za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo nesterilnih medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo iz sistema zobnih vsadkov ROOTT*.

### **Sterilizacija**

Izdelke je mogoče sterilizirati v avtoklavu pri 132 °C v enem standardnem sterilizacijskem ciklu s časom zadrževanja 3 minute, da se doseže SAL 10<sup>-6</sup>

Oporniki so pripomočki za enkratno uporabo in se ne smejo ponovno obdelati. Ponovna obdelava lahko povzroči mehanske, kemične in/ali biološke lastnosti. Ponovna uporaba lahko povzroči lokalno ali sistemsko okužbo.

### **11. Skladiščenje, ravnanje in prevoz**

Izdelek je treba shranjevati in prevažati v suhem prostoru v originalni embalaži in ne sme biti izpostavljen neposredni sončni svetlobi. Nepravilno skladiščenje in prevoz lahko vplivata na lastnosti naprave in povzročita okvaro.

### **12. Načela delovanja**

#### **Klinični postopki**

1. Odstranite zdravilni opornik ali začasni opornik.
2. opornik povežite z vsadkom in ga ročno zategnite z namenskim izvijačem. Informacije o izvijaču najdete v knjigi o združljivosti. Nikoli ne prekoračite priporočenega navora 15 Ncm za privijanje vijaka. Pretirano zategovanje opornika lahko privede do zloma vijaka.
3. Odprtina na pokrovu.

*Opomba: Da bi se izognili izgubi kosti, ne smemo pustiti ostankov cementa.*

#### **Laboratorijski postopki**

1. Izberite ustrezen opornik in ga po potrebi prilagodite.
2. Ročno privijte opornik na analogno ogrodje.
3. Izdelati protezo.
4. Cementirajte protezo na opornik.

### **13. Preostala tveganja**

Zdravilni oporniki in oporniki za vsadke so sestavni del zobnega vsadka, kar pomeni zdravljenje z vsadkom, zato so preostala tveganja neposredno povezana z zobnim vsadkom in celotnim uspehom implantacije.

Stoodstotnega uspeha vsadka ni mogoče zagotoviti. Neupoštevanje navedenih omejitev uporabe in delovnih postopkov lahko povzroči neuspeh.

Neustrezna uporaba izdelkov vodi v slabo opravljeno delo in večja tveganja.

Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo povečuje tveganje kontaminacije, navzkrižne kontaminacije in neuspeha celotne implantacije.

Zdravljenje z vsadki lahko povzroči izgubo kosti, biološke in mehanske okvare, vključno z utrujenostnim zlomom vsadkov. Tesno sodelovanje med kirurgom, restavratorjem in zobotehnikom je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z vsadki.

Do mehanske okvare lahko pride, če je presežena sila navora, če se naprava uporablja na nepredviden način ali če se uporablja z instrumenti sistema ROOTT.

Če se zdravljenje izvede pri kontraindiciranem bolniku, lahko pride do izpada celotne implantacije. V primeru, da je bila implantacija izvedena v pogojih absolutnih kontraindikacij, proizvajalec ne sprejema nobenih garancijskih zahtev.

Po invazivnem zdravljenju se pogosto pojavijočasne neprijetnosti, kot so značilni neželeni učinki.

Obstaja možnost, da bolniki pogoltnejo ali vdihnejo majhne pripomočke. Zaradi majhnosti pripomočkov je treba paziti, da jih bolnik ne pogoltne ali aspirira. Primerna je uporaba posebnih podpornih pripomočkov za preprečevanje aspiracije ohlapnih delov (npr. ščitnik za grlo).

Neustrezen postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije pred prvo uporabo zobnih nadgradenj lahko privede do okvare celotne implantacije.

Okužba lahko ovira osteointegracijo vsadka in povzroči odpoved vsadka, vendar se ji je mogoče izogniti, če se ohrani in zagotovi sterilnost med celotno operacijo vsadka in če se po zdravljenju poskrbi za ustrezno vzdrževanje, zdravlila in ustno higieno.

Pri pacientih, ki uporabljajo nastavke tipa oporniks (REF št. Bx), je možna preobčutljivostna reakcija na premazni material TiN.

### **14. Neželeni učinki, zapleti z vsadki**

Namestitev teh pripomočkov je del invazivnega zdravljenja, ki je lahko povezano z značilnimi stranskimi učinki, kot

so vnetje, okužba, krvavitev, hematoma, bolečina in oteklina. Med nameščanjem ali odstranjevanjem opornikov se lahko pri bolnikih z občutljivim dajalnim refleksom sproži žrelni refleks (gag refleks).

Oporniki so del večkomponentnega sistema, ki nadomešča zobe, zato se pri prejemniku vsadka lahko pojavijo neželeni učinki, podobni tistim, ki so povezani z zobmi, kot so zadržan cement, kamen, mukozitis, ulcera, hiperplazija mehkih tkiv, recesije mehkih in/ali trdih tkiv. Pri nekaterih pacientih se lahko pojavijo spremembe barve v predelu sluznice, kot je sivjenje.

#### 14.1. Nujna medicinska stanja v zobozdravstveni praksi

V zobozdravstveni ordinaciji lahko pride do nujnih zdravstvenih primerov. V nadaljevanju so naštetá nujna stanja, ki se lahko zgodijo med splošno zobozdravstveno obravnavo:

- Krvavitev, Adrenalna kriza, Anafilaksija astma, Kardiološka nujna stanja, Epileptični napadi, Hipoglikemija, Sepsa z rdečo zastavico, Možganska kap, Sinkopa, Alergija.

Člani zobozdravstvene ekipe so dolžni skrbeti, da svojim pacientom zagotavljajo učinkovite in varne storitve. Pacient se lahko kadar koli zgrudi v katerem koli prostoru, ne glede na to, ali je bil deležen zdravljenja ali ne. Zato je bistveno, da so vsi registracijski zavezanci usposobljeni za ravnanje v nujnih medicinskih primerih, vključno z oživljanjem, in da imajo posodobljena dokazila o usposobljenosti.

V delovnem okolju morata biti po vnaprejšnjem načrtovanju na voljo vsaj dve osebi za nujne zdravstvene primere, ko je predvideno zdravljenje (v izjemnih okoliščinah je lahko druga oseba receptor ali oseba, ki spremlja bolnika).

Zato ta navodila ne vsebujejo opisa vzdihov, simptomov in obvladovanja nujnih medicinskih stanj. Upoštevajte priporočila o usposobljenih članih ekipe in javno dostopen plakat Splošnega zobozdravstvenega sveta v zvezi z nujnimi medicinskimi stanji v zobozdravstveni praksi.

#### 15. Zahteve za posebno usposabljanje in opremo za uporabnike

Za uporabo samo za zobozdravnike v zobozdravstveni ambulanti. Priporočamo, da se zdravniki, tako novi kot izkušeni uporabniki, pred uporabo novega izdelka ali metode zdravljenja vedno udeležijo posebnega usposabljanja. TRATE ponuja široko paleto različnih tečajev. Za več informacij obiščite spletno [stran](http://www.trate.com) [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### 16. Zahteve za delovanje in omejitve

Da bi dosegli želeno zmogljivost, se oporniki uporabljajo samo z izdelki, opisanimi v knjigi o združljivosti, in v skladu s predvideno uporabo posameznega izdelka.

#### Značilnosti delovanja in spremembe delovanja

Da bi dosegli pričakovano zmogljivost, se oporniki ROOTT uporabljajo samo z izdelki, opisanimi v tem navodilu za uporabo, in v skladu s predvideno uporabo za vsak izdelek. Za potrditev združljivosti izdelkov, ki so namenjeni uporabi v kombinaciji z zobnimi vsadki ROOTT, preverite *knjigo o združljivosti*, katalog izdelkov in dimenzije na oznaki izdelka.

Zdravniki morajo pacienta poučiti o vseh povezanih kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih in neželenih učinkih ter o tem, da mora v primeru kakršnih koli sprememb v delovanju vsadka (okužba, bolečina, drugi nenavadni simptomi, ki jih pacient ni pričakoval) poiskati pomoč usposobljenega zobozdravnika.

#### 17. Informacije o združljivosti

Oporniki so zaradi svojih tehničnih značilnosti združljivi z zobnimi vsadki ROOTT. Podrobne informacije o zobnih vsadkih ROOTT in z njimi povezanih sistemskih komponentah združljivosti so na voljo v *knjigi o združljivosti*.

Za nadaljnje ravnanje z Oporniki ROOTT in poznejšo namestitev dokončnega opornika/korone/proteze glejte *protetične protokole*.

#### Omejitve za kombinacije

Vse, kar ni navedeno v *knjigi o združljivosti*, je omejeno na uporabo v kombinaciji z napravami.

#### 18. Opozorila

Če je bila primarna embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta, je NE UPORABLJAJTE in se obrnite na lokalnega zastopnika družbe TRATE AG za zamenjavo prek spletne strani: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Zaradi majhnosti pripomočkov je treba paziti, da jih bolnik ne pogoltne ali vdihne. Primerno je uporabiti posebne podporne pripomočke, da se prepreči aspiracija ohlapnih delov (npr. ščitnik za grlo).

#### 19. Opozorila / previdnostni ukrepi

Priporočljivo je, da se zobni vsadki ROOTT Dental uporabljajo samo z namenskimi kirurškimi instrumenti in protetičnimi komponentami, saj lahko kršitev tega priporočila povzroči mehansko okvaro instrumenta ali nezadovoljive rezultate zdravljenja.

Nikoli ne prekoračite priporočenega navora za privijanje vijaka. Zaradi prevelikega zategovanja lahko pride do

zloma vijaka.

Tesno sodelovanje med kirurgom, restavratorjem in zobotehnikom je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z vsadki.

Priporočamo, da zdravniki, tako novi kot izkušeni uporabniki, pred uporabo novega izdelka ali metode zdravljenja vedno opravijo posebno usposabljanje. TRATE ponuja široko paleto različnih tečajev. Za več informacij obiščite spletno [stran](http://www.trate.com) [www.trate.com](http://www.trate.com).

Sistem zobnih vsadkov ROOTT je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo, ki jih zagotovi proizvajalec. Zdravnik je odgovoren za uporabo pripomočkov v skladu s temi navodili in za ugotavljanje, ali pripomoček ustreza posamezni situaciji pacienta.

Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom, ki imajo lokalizirane ali sistemske dejavnike, ki bi lahko ovirali proces celjenja kosti ali mehkih tkiv ali proces osteointegracije (npr. kajenje, slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, radioterapija obraza, okužbe v sosednjem zobu ali kosti, bolniki po zdravljenju z bisfosfonati).

Predoperativni primanjkljaj trdih in mehkih tkiv lahko povzroči slabši estetski rezultat.

Vse komponente, instrumente in orodja, ki se uporabljajo med kliničnimi in laboratorijskimi postopki, je treba vzdrževati v dobrem stanju in paziti, da instrumenti ne poškodujejo vsadkov ali drugih komponent.

#### **Za nastavke tipa opornik (REF št. Bx)**

Pri uporabi snemnih zobnih protez se lahko sila zadrževanja zmanjša. Zadrževalni vložek je treba zamenjati vsako leto.

Nastavki tipa opornik (REF št. Bx) se lahko varno uporabljajo 3 leta. Po treh letih uporabe je priporočljivo oceniti, ali je retencija zadostna. V primeru nezadostne retencije je treba opornik zamenjati.

#### **Obvestilo o resnih incidentih**

Če se pri pacientu, uporabniku in/ali tretji osebi v Evropski uniji in državah z enakimi regulativnimi zahtevami (Uredba EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih) med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe zgodi resen incident, to sporočite proizvajalcu TRATE AG in svojemu nacionalnemu organu. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega incidenta so naslednji:

#### **TRATE AG**

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

#### **20. Združljivost s slikanjem z magnetno resonanco (MRI)**

ROOTT R Konfiguracija zobnega vsadka in opornika je bila preizkušena za RF segrevanje in slikovne artefakte. Dodatne informacije so na voljo v Varnostnih informacijah TRATE MRI na [spletni strani](http://www.trate.com) [www.trate.com](http://www.trate.com).

Pacienta z opornikom je mogoče varno skenirati v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3 T;
- Priporočena največja poročana specifična absorpcijska hitrost (SAR) za celotno telo 2,0 W/kg (običajni način delovanja). Največja poročana povprečna specifična absorpcijska hitrost (SAR) celotnega telesa sistema MR 3,5 W/kg skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) v normalnem načinu delovanja je pokazala največje povečanje temperature za 6,5 °C pri vsadkih iz sistema zobnih vsadkov ROOTT po 15 minutah neprekinjenega skeniranja. Pri medicinski diagnostiki mora biti SAR čim nižji, da se čim bolj zmanjša tveganje za pacienta. Povečanje temperature se upošteva pri statičnem fantomu brez hladilnih procesov, kot je na primer pretok krvi.
- Kakovost slike MR je lahko slabša, če je območje zanimanja na istem območju ali relativno blizu položaja vsadka/opreme. Slikovni artefakt, ki ga povzročata zobni vsadek ROOTT in opornik, lahko sega največ do  $19,7 \pm 4,2$  mm (SE) ali  $19,3 \pm 4,1$  mm (GRE) od naprav pri slikanju z MR sistemom 3 T.

Zobni pripomočki ROOTT so izdelani iz materiala, na katerega lahko vpliva izpostavljenost energiji magnetne resonance in je pogojen z magnetno resonanco. Pojav slikovnih artefaktov je pričakovan in ga je treba upoštevati pri analizi slik. Slikovni artefakti ne predstavljajo tveganja za pacienta.

Zobne proteze in krone so lahko izdelane iz kovinskega materiala, na katerega lahko vpliva energija MRI. O tem je treba obvestiti pacienta. Pred skeniranjem je treba odstraniti snemljive restavracije.

#### **21. Material**

Oporniki (razen *pritrilnih elementov tipa opornik (št. REF Bx)*):

<b>Titanove zlitine v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3:</b>	
Kemične sestavine	Sestava % (masa/masa)
Železo, največ	0.25
Kisik, max	0.13

Aluminij	5.5-6.50
Vanadij	3.5-4.50
Titan	ravnotežje

Pritrdilnih elementov (REF št. Bx):

Premaz TiN:	
Kemične sestavine	Sestava %
Titan	50
Dušik	50

## 22. Odstranjevanje

Varnost potencialno kontaminirane ali neuporabne medicinske pripomočke zavrže kot zdravstvene (klinične) odpadke v skladu z lokalnimi zdravstvenimi smernicami, državno in vladno zakonodajo ali politiko.

Ločevanje, recikliranje ali odlaganje embalažnih materialov mora potekati v skladu z lokalno državno in vladno zakonodajo o embalaži in odpadni embalaži, kjer je to primerno.

V skladu s pravilnikom o garanciji in vračilu se lahko medicinski pripomočki TRATE AG, ki so po odstranitvi odpovedali, se zlomili ali poškodovali, skupaj s spremljajočimi dokumenti vrnejo družbi TRATE AG v skladu s povratnimi informacijami pod določenimi pogoji. Potencialno biološko kontaminiran izdelek za družbo TRATE AG se določi kot vrnjen izdelek, ki je bil v uporabi.

Uporabljene naprave v skladu z *garancijskim pravilnikom in pravilnikom o vračilu*, vrnjene družbi TRATE AG, mora uporabnik pred pošiljanjem očistiti in razkužiti ter jih kot take označiti. Dekontaminacijo uporabljenih naprav je treba opraviti v skladu z *navodili za vračilo izdelkov*.

## 23. Informacije za bolnike

Kirurg pacientom zagotovi informacije o določenih zobnih vsadkih. Pacienta obvestijo o neželenih učinkih, zapletih pri vsadkih, kontraindikacijah, preostalih tveganjih, o tem, kaj mora pacient storiti ali česa ne sme storiti po vsaditvi, npr:

- Upoštevajte dobro ustno higieno: zobe čistite vsaj 2-krat na dan, uporabljajte zobno nitko;
- Med zdravljenjem se izogibajte zelo trdi, pekoči in začinjeni hrani;
- Med zdravljenjem se izogibajte velikim telesnim naporom;
- Prenehajte kaditi, saj kajenje zelo škoduje zdravju zob in dlesni ter upočasnjuje procese celjenja;
- Redno obiskujte zobozdravnika in ne odlašajte z načrtovanimi obiski zaradi opazovanja;
- Bolnik se mora takoj obrniti na svojega kirurga ter ne sme odstraniti in odvreči nobenih delov nadgradnje samih vsadkov.

Kirurgi morajo bolnika obvestiti tudi o možnih tveganjih pri zdravljenju z magnetno resonanco. Zdravstveni delavci morajo obsevalno terapijo za paciente z zobnimi vsadki načrtovati in predpisati zelo previdno, da bi se izognili morebitnim zapletom.

## 24. Veljavnost

Z objavo teh navodil za uporabo so vse prejšnje različice razveljavljene.

### Upoštevajte

Zaradi čitljivosti TRATE v besedilu ne uporablja <sup>TM</sup> ali ®. To ne vpliva na pravice družbe TRATE v zvezi z registriranimi blagovnimi znamkami.

Nekateri izdelki morda ne bodo na voljo na vseh trgih. Za pregled razpoložljive ponudbe izdelkov se obrnite na lokalnega predstavnika družbe TRATE.

## 25. Podatki o proizvajalcu in pooblaščenem zastopniku



### TRATE AG

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

**TRATE UAB**Jonavos 254  
44110 Kaunas

Litva

SRN: LT-AR-000002509 (predstavnik ES)

SRN: LT-IM-000012544 (uvoznik)

Telefon: + 370 617 000 66

**26. Razlaga simbolov**

Na voljo v navodilih za razlago simbolov na oznakah izdelkov ROOTT.

**CE 2797****Zgodovina sprememb:**

Ver	Datum	Sprememba opisa	Odgovorno
01	2017-07-13	Datum tiskanja	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	Številka NB je bila spremenjena z 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Dodan opis preostalih tveganj	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Dopolnjeni Oporniki, gingiva former in pripadajoči kirurški instrumenti za implantate Rootform iz preglednice v razdelku "Informacije o združljivosti".	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Navodila, ločena od zdravilnih opornikov, dodani vsi podatki, ki jih zahteva MDR 2017/745 Posodobljene varnostne informacije o MRI, podrobnejša sestava materiala. Dodana številka SRN za proizvajalca, trajanje uporabe, povezave s protokolom proteze, značilnosti delovanja in spremembe delovanja Posodobljene informacije o preostalih tveganjih Dodane informacije v oddelku:9: v informacijah je treba navesti vrednost osnovnega UDI-DI za iskanje predvidenega SSCP v Eudamedu. Dodano poglavje 14.1. Nujna medicinska stanja v zobozdravstveni praksi	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2022-12-05	Naslov proizvajalca spremenjen iz "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" v "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". V besedilo so bili vneseni manjši popravki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	V opis pripomočka, klavzula 1, so bile dodane informacije o vrsti nastavka za opornike tipa Bx, prevlečenega s TiN. Posodobljeno trajanje uporabe v klavzuli 3 z informacijami o življenjski dobi opornikov tipa pritrditve. Posodobljena klavzula 13 s preostalim tveganjem za pripomočke s prevleko TiN Posodobljena klavzula 19 z opozorili za uporabo implantatnih opornikov, dodana informacija o intervalu menjave retencijskega vložka. Posodobljena klavzula 21 z informacijami o kemični sestavi premaza TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2024-10-02	Dodan nov opornik ZBL k opornikom za ROOTT R.	V. Shulezhko D. Karpavicius