

Naudojimo instrukcija Dantų implantų sistema ROOTT ROOTT R dantų implantai

1. Aprašymas

Dantų implantų sistema ROOTT - tai sistema skirta dantų implantavimui, kuri yra sudaryta iš dantų implantų, juos atitinkančių atramų, gijimo atramų, dengimo ir tvirtinimo varžtų, bei kitų protezavimui skirtų dalių ir chirurginių instrumentų.

ROOTT R dantų implantai gali būti naudojami vieno danties ar daugybinių dantų restauracijai(-oms), tiek nedelsiant po danties(-ų) pašalinimo, tiek vėlesniu periodu, įsriegiant implantą į viršutinį arba į apatinį žandikaulį. Implantas gali būti įsriegiamas į jo subcrestalinę ir crestalinę padėtį tiek atveriant, tiek ir neatveriant dantenas. Jei yra pakankamai kaulinio audinio, implantą galima sriegti iškart po danties ištraukimo.

ROOTT R dantų implantai yra pagaminti iš titano lydinio (Ti 6-Al 4-V ELI) ir tiekiami sterilioje pakuotėje su dvikomponenčiu laikikliu ir daugiafunkciu pernešėju. Antrinėje pakuotėje yra pateikiami nuplėšiami lipdukai, skirti klijuoti į klinikinę dokumentaciją.

ROOTT R dantų implantai yra vienkartinės medicinos priemonės, kurios gali būti naudojamos tik steriliomis ir nėra skirtos pakartotinai sterilizuoti.



ROOTT R

Katalogo Nr. (REF): Rxxxx, kur R - implanto tipas (ROOTT R); xxxx - matmenys (implanto skersmuo ir ilgis).

ROOTT R dantų implantai yra uždengiami varžtais, kurie yra sukami ant implanto viršaus, kad apsaugoti vidinę implanto jungtį nuo kaulų ar minkštųjų audinių apaugimo ar įaugimo į ją.

ROOTT R dantų implantams yra priskiriamos susijusios antstatų konstrukcijos - gijimo atramos ir implanto atramos.

Gijimo atramos yra sukamos ant implanto viršutinės dalies chirurginės procedūros metu tam, kad suformuoti gyjančius minkštuosius audinius, atkartojant natūralaus danties, pakeičiamo implantu, kontūrą ir matmenis, ir užtikrinti pagrindą atramoms bei prieigą prie vietų, kuriose bus fiksuojami protezai.

Atramos yra jungiamieji elementai tarp danties implanto ir vainiko, jos yra jungtys, dedamos ant implanto viršaus arba įmontuojamos į karūną.

Susijusios antstato konstrukcijos pagamintos iš titano lydinio (Ti 6-Al 4-V ELI) ir yra tiekiamos nesterilios.

Išsamesnę informaciją apie susijusias antstatų konstrukcijas rasite *Gijimo atramų naudojimo instrukcijoje* ir *Implantų atramų naudojimo instrukcijoje*.

Bazinio UDI-DI informacija

Sistema	Bazinis UDI-DI
Dantų implantų sistema ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produktas	Bazinis UDI-DI
Dantų implantas, ROOTT R	76300538ROOTTRTX

Galimi ROOTT R dantų implantų dydžiai:

Skersmuo: 3.0 mm, 3.5 mm, 3.8 mm, 4.2 mm, 4.8 mm, 5.5 mm, 6.5 mm, 7.5 mm, 8.5 mm

Ilgis: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

Pristatymo rinkinys:

Kombinuota vieno vieneto pakuotė - kiekvienas implantas supakuotas į iš anksto suformuotą lizdinę plokštelę su nuplėšiamu dangteliu kartu su dvikomponenčiu laikikliu, daugiafunkčiu pernešėju ir dengiančiuoju varžtu. Lizdinė plokštelė yra supakuota į apsauginę pakuotę.

2. Paskirtis

Dantų implantai yra skirti pakeisti trūkstamus ar pažeistus dantis:

- kurių neįmanoma atstatyti, pakeisti ar kompensuoti kitais būdais;
- kai kiti sprendimai turi nepageidaujamą poveikį (pav. dantų skambesys), ar
- kai dantų implantas reikalingas, siekiant išgauti optimalų kosmetinį rezultatą.

ROOTT dantų implantai yra skirti chirurginiam įstatymui į viršutinį arba apatinį žandikaulį, sudarant protezų konstrukcinius įvairintimus danties atkūrimui, ar, kaip galinė ar tarpinė atrama fiksuotam, ar nuimamam dantų tiltui siekiant išsaugoti dantų protezus.

ROOTT R dantų implantai yra dviejų dalių implantai, kuriuose protezavimo platformą sudaro atskiras atraminis komponentas.

Taikymo sritis

ROOTT R dantų implantai turi kombinuotą sriegį ir kūginę jungtį, ir gali būti naudojami vieno danties ir daugybinių dantų restauracijai, tiek nedelsiant po danties(-ų) pašalinimo, tiek vėlesniu periodu, įsriegiant jį į viršutinį arba į apatinį žandikaulį, tinka visuose kauliniuose audiniuose. Implantas gali būti įsriegiamas į jo subcrestalinę padėtį tiek atveriant, tiek ir neatveriant dantenas. Jei yra pakankamai kaulinio audinio, implantą galima sriegti iškart po danties ištraukimo.

3. Indikacijos

ROOTT dantų implantų ir su jais susijusių antstatų konstrukcijų medicininės indikacijos:

- dantų netekimas / nebuvimas,
- pažeistų ar nesveikų dantų pakeitimas.

Tam tikra liga, sužalojimas, fizinė būklė ar trauma, lemianti danties praradimą ar danties pašalinimo būtinybę, gali būti daugialypė ir neturi reikšmės tol, kol ji nėra aiškiai įvardinta kontraindikacijoje.

Chirurginiai protokolai, padėtis burnoje, vieno ar kelių dantų pakeitimas ir kaulų tipas nėra dantų implantų indikacijos dalis. Tinkamą implantą turi pasirinkti implantologas, o gamintojas neriboja konkrečių tipų implantų indikacijų, nebent jos būtų nustatytos kontraindikacijose.

Apribojimai

1. ROOTT R dantų implantas, kurio skersmuo 3.0 mm, yra skirtas pakeisti tik centrinius kandžius atliekant vieno danties restauraciją. Kitais atvejais ROOTT R implantas, kurio skersmuo 3,0 mm, gali būti naudojamas pakeisti centrinius kandžius atliekant daugybinių dantų restauracijas, implantuojant kartu su kitais implantais, bet ne mažiau 6 implantų.
2. ROOTT R dantų implantas gali būti naudojamas vieno danties restauracijoms, bet tik tais atvejais, kai įvedus implantą pasiekiamas geras pradinis stabilumas (35 Ncm).

Naudojimo trukmė:

ROOTT dantų implantai yra skirti ilgalaikiam nepertraukiamam naudojimui ilgiau nei 30 dienų.

Sėkmingai osteointegruotas dantų implantas yra ilgalaikis nuolatinių dantų pakeitimas, kuris, tikimasi, bus implantuotas kaip numatyta visam paciento gyvenimui, jei bus atliekama tinkama burnos higiena ir reguliariai atliekami patikrinimai.

4. Kontraindikacijos

Priešoperacinis paciento būklės įvertinimas yra reikalingas tam, kad nustatyti grėsmes, susijusias su implanto įstatymo procedūra, taip pat veiksnius, kurie gali turėti įtakos kaulo ir aplink esančių minkštųjų audinių gijimui.

Absoliutinės kontraindikacijos: miokardo infarktas (ne daugiau kaip šeši mėnesiai nuo išpuolio), smegenų infarktas ir smegenų apopleksija (tais atvejais, kai ligos būklė yra sunki ir pacientas vartoja antikoagulantus), sunkus imunodeficitas, pacientai, kuriems taikoma stipri chemoterapija, sunkus neuropsichiatrinis sutrikimas, psichikos negalia, pacientai, kurie vartoja bisfosfonatus, yra jaunesni nei 18 metų, alergiški ar turi padidėjusį jautrumą naudojamų medžiagų cheminei sudėčiai (titanui ir titano lydiniai).

Santykinės kontraindikacijos: diabetas (ypač priklausoma nuo insulino), angina pectoris (angina), seropozityvumas (absoliutinė kontraindikacija AIDS), dažnas tabako vartojimas, tam tikri psichikos sutrikimai, kaklo ar veido

radioterapinis gydymas (priklausomai nuo zonos ir radiacijos kiekio, vėžinio pažeidimo vietos ir kt.), tam tikros autoimuninės ligos, priklausomybė nuo vaistų / narkotikų / alkoholio, nėštumas, tam tikros burnos gleivinės ligos, bruksizmas, periodonto ligos (dantų atsipalaidavimas); Esant neteisingam sąkandžiui, prastai burnos ir dantų higiena, kaulinio audinio trūkumui, kaimyninių dantų infekcijai (kišenės, cistos, granulomos), sunkesniai sinusitui, pirmiausia reikia išvalyti danteną ir stabilizuoti ligą.

Jeigu implantacija buvo atlikta esant absoliutinėms kontraindikacijoms, tokiu atveju gamintojas nepriima jokių garantinių reikalavimų.

5. Pacientų populiacija

Nėra patvirtintų įrodymų, kad amžius ar lytis gali turėti įtakos osteointegracijai trumpuoju ar ilguoju periodu. Nuostabą kelia atradimas, kuris sako, jog moterims dėl senėjimo procesų ir ypač po menopauzės staiga sumažėja kaulinio audinio tūris ir masė.

Dantų implantai efektyviai susilieja su kaulu, todėl gydymas dantų implantais negali būti atliekamas iki kol veido kaulai nustoja augti; tai paprastai įvyksta sulaukus 18 metų amžiaus. Jeigu yra nesilaikoma šios taisyklės, implantai gali netrukus būti išstumti, panašiai kaip pieniniai dantys besikalant nuolatiniais dantimis.

Numatoma kūno dalis ar audinio tipas

Viršutinis ir apatinis žandikauliai, visų tipų kauliniai audiniai.

6. Numatytieji vartotojai

Skirta naudoti tik odontologijos specialistams odontologijos klinikoje.

7. Klinikinės naudos santrauka

Gydymo dantų implantais klinikinė nauda yra ta, kad pacientams yra atstatomas(-i) prarastas(-i) dantis(-ys). Gydymas dantų implantais atkuria kramtymo funkciją, kandimo jėgą, leidžia natūraliai kalbėti, jausti komfortą, atkuria estetinį vaizdą. Gydymas dantų implantais taip pat gali apsaugoti nuo kaulo netekimo, veido suglebimo ir išlaikyti greta esančius dantis stabilius ir nepažeistus.

8. Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Kai Europos medicinos priemonių duomenų bazė bus prieinama internete, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (pagal bazinį UDI-DI) bus prieinamos adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Norėdami gauti ROOTT dantų implantų ir susijusių antstatų konstrukcijų saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukų kopijas, atsiųskite laišką adresu info@trate.com ir nurodykite bazinį UDI-DI arba/ir katalogo nr. (REF), arba Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką ROOTT dantų implantų sistemos produktams galite rasti adresu: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilumas

Visi ROOTT dantų implantai yra tiekiami sterilūs. Sterilizuojami apšvitinant. Visi ROOTT dantų implantai yra vienkartinio naudojimo medicinos priemonės, kurios gali būti naudojamos tik sterilios ir negali būti pakartotinai sterilizuojamos.

Gali būti naudojami tik implantacijos procedūros metu odontologijos klinikoje.

Valymas ir dezinfekcija

ROOTT dantų implantai yra tiekiami sterilūs ir skirti vienkartiniam naudojimui iki etiketėje nurodytos galiojimo datos.

TRATE AG neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinai sterilizuotus implantus, nepriklausomai nuo to, kas atliko pakartotiną sterilizavimą ar kokiu būdu.

Sterilizacija

ROOTT dantų implantai yra tiekiami sterilūs. Nepažeista sterili pakuotė apsaugo sterilizuotą implantą nuo išorinių veiksmų ir, tinkamai sandėliuojant, užtikrina sterilumą iki galiojimo laiko pabaigos. Sterili pakuotė privalo būti atidaryta tik prieš pat implanto įsriegimą. Išimant implantą iš sterilios pakuotės, būtina laikytis aseptinio pateikimo reikalavimų.

10. Aseptinio pateikimo reikalavimai

Sterili pakuotė turi būti atidaryta tik prieš pat implanto įsriegimą chirurginėje patalpoje. Išimant implantą iš sterilios pakuotės, būtina laikytis aseptikos taisyklių.

Implanto pakuotė turi būti atidaroma personalo, dalyvaujančio operacijoje, jam naudojant apsaugines priemones, tokias kaip sterilios pirštinės ir chalatas.

Sterilaus barjero sistema / sterili pakuotė turi būti atidaroma laikantis *Sterilių produktų dėžučių ir lizdinių pakuočių atidarymo instrukcijos*. Laikykitės *Implanto įstatymo protokolo* tam, kad kuo labiau sumažintumėte infekcijos riziką pacientams, o naudotojams būtų galima saugiai ir lengvai atlikti procedūrą, ir taip sumažinti bet kokį mikrobuų nuotėkį iš priemonės ir / arba mikrobuų poveikį naudojimo metu.

11. Sandėliavimas

Produktas privalo būti laikomas ir transportuojamas sausoje aplinkoje originalioje pakuotėje ir apsaugotas nuo tiesioginių saulės spindulių. Neteisingas laikymas gali turėti įtakos priemonės charakteristikų suprastėjimui.

Pakartotinai nenaudokite ROOTT dantų implantų. Nenaudokite ROOTT dantų implantų pasibaigus galiojimo laikui nurodytam ant pakuotės.

12. Veikimo principai

Prieš operaciją:

Implanto skersmuo, implanto tipas, pozicija ir implantų skaičius turi būti parenkami individualiai įvertinus paciento anatomiją ir kitas aplinkybes.

Prieš implantavimą turi būti atliekami tyrimai: kraujo tyrimas, burnos apžiūra, rentgeno tyrimas, KT tyrimas.

Prieš operaciją nustatoma paciento psichologinė ir fizinė būklė, atliekant sveikatos patikrą ir radiologinį testą.

Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas pacientams, turintiems lokalių ar sisteminių veiksnių, galinčių trukdyti kaulų ar minkštųjų audinių gijimo procesui, ar osteointegracijos procesui (pvz., rūkymas, prasta burnos higiena, nekontroliuojamas diabetas, veido kaulų radioterapija, kaimyninių dantų ar kaulo infekcijos, pacientai buvę gydyti bisfosfonatų terapija).

Kietųjų ir minkštųjų audinių trūkumas gali neleisti pasiekti norimo estetinio rezultato.

Dantų implantų sistema ROOTT privalo būti naudojama laikantis gamintojo nurodytų instrukcijų. Instrukcijų laikymasis ir priemonės parinkimas pacientui yra gydytojo atsakomybė.

Operacijos metu:

Visi instrumentai ir įrankiai, naudojami procedūrų metu, turi būti tinkamai prižiūrimi ir turi būti pasirūpinta, kad instrumentai nepažeistų implantų ar kitų komponentų.

Įsriegus implantą, chirurgas turi įvertinti kaulo kokybę ir pirminį stabilumą, ir turi nuspręsti ar procedūrą reikia atlikti nedelsiant ar būtina atidėti.

Implanto vietos paruošimas

Implanto įstatymo vieta parengiama implantų gražtais taikant vietinę nejautrą. Tinkamam implanto vietos paruošimui rekomenduojama naudoti ROOTT implantų gražtus ir laikytis gręžimo procedūros. Prieš procedūrą būtina peržiūrėti instrukcijas gręžimo procedūrai, kurios yra pateiktos *Gręžimo protokole* ir atsižvelgti į apsisukimus per minutę, gręžimo techniką ir tinkamą aušinimą.

Implanto įsriegimas

Implantas iš sterilios pakuotės turi būti išimamas tik prieš pat implanto įsriegimą ir stabiliai sriegiamas į kaulę parengtą sriegimo vietą. Implantas saugiai įstatomas nedelsiant. ROOTT implantas gali būti sriegiamas arba rankiniu būdu naudojant veržliaraktį, arba naudojant gręžimo rankenos antgalį, laikantis *Implanto įstatymo protokolo*. Rekomenduojamos sukimo momento ribinės vertės:

Implanto sriegimas esant CRE daliai	Neviršyti 50 Ncm
Implanto sriegimas tiesiogiai su implanto suktuvu	Neviršyti 100 Ncm

Po operacijos:

Norint užtikrinti ilgalaikį rezultatą, po implantavimo rekomenduojama reguliariai stebėti pacientus ir informuoti apie būtiną bei tinkamą burnos higieną.

Po implantacijos, paciento įrašuose turi būti nurodyti visi naudotų implantų tipai ir partijų numeriai (pateikiami atskiri lipdukai, įdėti į dėžutę kartu su implantu).

13. Liekamosios rizikos

Neįmanoma garantuoti šimtaprocentinės implantavimo sėkmės. Nesėkmė galima dėl nurodytų naudojimo

apribojimų ir darbo eigos nesilaikymo.

Netinkamas produkto naudojimas lemia netinkamai atliktą darbą ir su tuo susijusių rizikas padidėjimą.

Neteisingai pasirinkus gražto ilgį iš radiografinių matavimų, gali būti negrįžtamai pažeidžiami nervai ir kitos gyvybiškai svarbios struktūros. Grežiant giliau, nei numatyta apatiniam žandikauliui, gali atsirasti nuolatinis apatinės lūpos, smakro tirpimas arba atsirasti kraujavimas apatinėje burnos dalyje.

Pakartotinis vienkartinių priemonių naudojimas padidina užteršimo, kryžminės taršos ir visos implantacijos nesėkmės riziką.

Gydymas implantais gali įtakoti kaulo praradimą, galimos biologinės ir mechaninės nesėkmės, įskaitant implanto lūžimą dėl nuovargio. Implantacijos sėkmei yra būtinas glaudus chirurgo, odontologo ir techniko bendradarbiavimas.

Mechaniniai pažeidimai gali atsirasti jeigu nepaisoma sukimo momento verčių, priemonė naudojama ne pagal instrukcijas arba naudojama ne su implantų sistemos ROOTT instrumentais.

Jeigu implantacija atliekama pacientui turinčiam kontraindikacijų, galima implantacijos nesėkmė. Tuo atveju, jeigu implantacija buvo atlikta esant absoliutinėms kontraindikacijoms, gamintojas neprisiima jokių garantinių reikalavimų.

Po invazinės procedūros dažnai pasitaiko tipinis šalutinis poveikis, jaučiamas laikinas diskomfortas.

Rizika įkvėpti arba įryti smulkias priemones. Kadangi priemonės yra mažos, turi būti užtikrinama, kad jos nebus paciento įkvėptos arba nurytos. Kad būtų išvengta palaidų detalių įtraukimo, tikslinga naudoti specialias pagalbines priemones (pvz., apsauginis skydas gerklei).

Infekcija slopinti implanto osteointegraciją ir įtakoti implanto nesėkmę. To galima išvengti užtikrinant sterilumą visos implantacijos metu, tinkamai skiriant vaistus ir prižiūrint burnos higieną po procedūros.

14. Šalutinis poveikis, komplikacijos susijusios su implantais

Iš karto po danties implanto įsriegimo reikėtų vengti veiklos, reikalaujančios didelio fizinio krūvio. Po implanto įdėjimo gali pasireikšti komplikacijos, laikini simptomai: skausmas, patinimas, kraujavimas, fonetiniai (garsų tarimo) sunkumai ir dantenu uždegimas.

Ilgiau trunkantys simptomai: nuolatinis skausmas implanto įsriegimo vietoje, nuolatinė parestezija, disestezija, viršutinio / apatinio žandikaulio kaulo dalies / krašto netekimas, lokali ar sisteminė infekcija, oroantralinės arba oronasalinės fistulės, paveikti gretimi dantys, implanto, žandikaulio, kaulo ar protezo lūžis / įtrūkimas, estetinės problemos, nervų pažeidimas, eksfoliacija, hiperplazija.

14.1. Skubios medicinos pagalbos taikymas odontologijos praktikoje

Odontologijos praktikoje gali prireikti skubios medicinos pagalbos. Skubi medicinos pagalba, kurios gali prireikti gydymo metu, išvardinta apačioje:

- kraujavimas, antinksčių krizė, anafilaksinė astma, kardiologinė pagalba, epilepsijos priepuoliai, Hipoglikemija, Raudonosios vėliavos sepsis, insultas, sinkopė, alergija.

Komandos narių odontologų pareiga yra rūpintis ir užtikrinti veiksmingą bei saugią paslaugą savo pacientams. Pacientas bet kuriuo metu gali pasijusti blogai, nepriklausomai nuo to, ar jis buvo gydomas, ar ne. Todėl yra labai svarbu, kad visi registratūros darbuotojai būtų apmokyti, kaip elgtis skubios medicinos pagalbos atvejais, įskaitant gaivinimą, ir nuolat atnaujinti mokymų žinias bei tai įrodančius dokumentus.

Prieš numatytą gydymą turi iš anksto būti suplanuota, kad darbo aplinkoje bus bent du žmonės, galintys susidoroti su neatidėliotinais medicinos pagalbos atvejais (išimtinėmis aplinkybėmis antrasis asmuo gali būti registratūros darbuotojas arba pacientą lydintis asmuo).

Šioje instrukcijoje nėra pateikiama požymių, simptomų ir skubių medicinos situacijų valdymo aprašymų. Prašome vadovautis rekomendacijomis ir apmokyti komandos narius bei turėti Generalinės odontologų tarybos plakatą, susijusį su skubios medicinos pagalbos taikymu odontologijos praktikoje.

15. Reikalavimai specialioms mokymams ir naudotojų sugebėjimas

Skirta naudoti tik odontologijos specialistams odontologijos klinikoje. Rekomenduojama, kad tiek nauji, tiek patyrę gydytojai, prieš naudodami naujus produktus ar gydymo metodą, dalyvautų specialiuose mokymuose. TRATE siūlo platų įvairių kursų pasirinkimą. Daugiau informacijos rasite apsilankę www.trate.com.

16. Instrukcijos, jei prieš naudojimą sterili pakuotė būtų pažeista ar netyčia atidaryta

Jei pirminė pakuotė pažeista ar netyčia atidaryta dar prieš naudojimą - NENAUDOKITE šio produkto ir dėl pakeitimo kreipkitės į TRATE AG internetiniame puslapyje: www.trate.com

17. Suderinamumo informacija

ROOTT dantų implantai dera su dantų implantų sistemos ROOTT komponentais techninėmis charakteristikomis.

Detali ROOTT dantų implantų ir su jais susijusių sistemos komponentų suderinamumo informacija pateikta *Suderinamumo gide*.

Kaip naudoti instrumentus žiūrėkite *Implanto įstatymo protokolą*.

Suderinamumo apribojimai

Visos priemonės, kurios nėra minimos *Suderinamumo gide*, yra draudžiamos naudoti kartu su šiais produktais.

18. Veikimo charakteristikos ir pasikeitimai

ROOTT implantai turi būti naudojami tik su produktais nurodytais šioje instrukcijoje ir pagal savo paskirtį tam, kad būtų pasiektas norimas rezultatas. Produktų, kuriuos ketinate naudoti kartu su ROOTT dantų implantais, suderinamumą galite patikrinti patikrinę *Suderinamumo gidą*, *Produktų katalogą* ir matmenis esančius ant produkto etiketės.

Gdytojai privalo informuoti pacientą apie visas galimas kontraindikacijas, atsargumo priemones ir šalutinį poveikį, taip pat būtinybę kreiptis į kvalifikuotą odontologą, jeigu jaučiamas bet koks pasikeitimas susijęs su implantu (infekcija, skausmas, kiti neįprasti simptomai, apie kuriuos pacientas nebuvo perspėtas).

19. Įspėjimai

Nenaudokite priemonės, jeigu pirminė pakuotė pažeista ar netyčia atidaryta dar prieš naudojimą. Pakartotinai nesterilizuokite ROOTT dantų implantų. Jei pirminė pakuotė pažeista ar netyčia atidaryta dar prieš naudojimą - NENAUDOKITE šio produkto ir dėl pakeitimo kreipkitės į TRATE AG atstovą internetiniame puslapyje: www.trate.com

Nenaudokite ROOTT dantų implantų pasibaigus galiojimo laikui nurodytam ant pakuotės.

Pakartotinai nenaudokite ROOTT dantų implantų. Implantus draudžiama valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija gali būti infekcijos ir implanto nesėkmės priežastis.

Sterilumo išlaikymas yra būtinas. Niekada nenaudokite galimai užterštų komponentų. Užterštumas gali sukelti infekciją.

Venkite bet kokio implanto kontakto su kitomis medžiagomis iki naudojimo. Nelieskite endosalinės implanto dalies.

ROOTT dantų implantai yra tiekiami steriliose pakuotėse su dvikomponenčiu plastikiniu laikikliu. Šis laikiklis yra skirtas tik implanto įtvirtinimui lizdinėje plokštelėje. Plastikinis implanto laikiklis nėra skirtas naudoti kaip instrumentas implanto įsukimui. Draudžiama sukti implantą plastikiniu laikikliu. Implanto įsriegimui galima naudoti tik tam skirtus įrankius. Jeigu lizdinėje plokštelėje implantas yra atsiskyres nuo laikiklio ir laisvai juda joje, NENAUDOKITE šio implanto, kadangi paviršius gali būti užterštas plastiko dalelėmis. Dėl pakeitimo kreipkitės į TRATE AG atstovą internetiniame puslapyje: www.trate.com

Neviršykite rekomenduojamo sukimo (jėgos) momento implanto įsriegimui (žiūrėkite „Implanto įsriegimas“), nes tai gali būti nekrozės ar sistemos komponentų sugadinimo priežastis.

Pacientai privalo būti apsaugoti nuo smulkių produktų įkvėpimo ar nurijimo. Kad būtų išvengta palaidų detalių įtraukimo, tikslinga naudoti specialias pagalbines priemones (pvz., apsauginis skydas gerklei).

Atliekant grėžimą žandikaulyje, be privalomų apsaugos priemonių operacijos metu, tokių kaip asepsis, privaloma atlikti priešoperacinį skenavimą (pvz.: radiografines nuotraukas) ir remtis anatomicinėmis žiniomis, kad nepažeisti nervų ir kraujagyslių.

Neteisingai pasirinkus grąžto ilgį iš radiografinių matavimų, gali būti negrįžtamai pažeidžiami nervai ir kitos gyvybiškai svarbios struktūros. Gręžiant giliau, nei numatyta apatiniam žandikauliui, gali atsirasti nuolatinis apatinės lūpos, smakro tirpimas arba atsirasti kraujavimas apatinėje burnos dalyje.

Nenaudokite pažeistų ar atšipusių instrumentų.

20. Perspėjimai / Atsargumo priemonės

Neįmanoma garantuoti šimtaprocentinės implantavimo sėkmės. Nesėkmė galima dėl nurodytų naudojimo apribojimų ir darbo eigos nesilaikymo. Gydymas implantais gali įtakoti kaulo praradimą, galimos biologinės ir mechaninės nesėkmės, įskaitant implanto lūžimą dėl nuovargio. Implantacijos sėkmei yra būtinas glaudus chirurgo, odontologo ir techniko bendradarbiavimas.

Rekomenduojama ROOTT dantų implantus naudoti tik su tam skirtais chirurginiais instrumentais ir protezavimo komponentais. Šios rekomendacijos nesilaikymas gali būti instrumento mechaninių savybių supastėjimo arba netinkamo gydymo rezultato priežastis.

Rekomenduojama, kad tiek nauji, tiek patyrę gydytojai, prieš naudodami naujus produktus ar gydymo metodą, dalyvautų specialiuose mokymuose. TRATE siūlo platų įvairių kursų pasirinkimą. Daugiau informacijos rasite apsilankę www.trate.com.

Radiacijos terapija pacientams su dantų implantais turi būti planuojama ir paskirta sveikatos priežiūros profesionalų itin atsakingai, tam kad išvengtų galimų komplikacijų. Pacientas turi būti informuotas apie galimas rizikas atliekant radiacijos

terapiją po implantavimo.

Pranešimas apie pavojingus incidentus

Įvykus pavojingam incidentui priemonės naudojimo metu ar po naudojimo, prašome pacientų, naudotojų ir / arba trečiųjų šalių Europos sąjungoje ir šalių su tapačiais reguliavimo reikalavimais (ES Reglamentas 2017 / 745 medicinos priemonėms) apie įvykį pranešti gamintojui TRATE AG ir savo nacionalinei institucijai. Gamintojui apie pavojingą incidentą praneškite žemiau pateiktais kontaktais:

TRATE AG

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

21. Magnetinio Rezonanso Tyrimo (MRT) suderinamumas

ROOTT R dantų implanto ir implanto atramos konfigūracija buvo tiriama siekiant išsiaiškinti kiek įkaista priemonė veikiant radijo dažnio bangoms ir artefaktų dydį, tam kad užtikrinti saugumą ir suderinamumą magnetinio rezonanso aplinkoje. Daugiau informacijos pateikta TRATE MRT saugumo informacijoje www.trate.com.

Pacientai, kuriems implantuotos minėtos priemonės, gali būti saugiai skenuojami MR aplinkoje esant šioms sąlygoms:

- Statinis magnetinis laukas 3 T,
- Rekomenduojamas maksimalus MR sistemos viso kūno savitosios absorbcijos greičio (SAG) vidurkis yra 2,0 W/kg (veikiant įprastu režimu). Skenuojant didžiausiu viso kūno vidutiniu savitosios absorbcijos greičiu (SAG) 3,5 W/kg (t. y. vienai impulsų sekai) įprastu veikimo režimu, nustatyta, kad po 15 minučių nuolatinio skenavimo didžiausias temperatūros padidėjimas yra 6,5 °C dantų implantų sistemos ROOTT implantuose. SAG vertė turi būti kiek įmanoma mažesnė, tam kad tyrimo metu būtų sumažinta rizika pacientui. Temperatūros kilimas yra suprantamas kaip statinis fantomas be vėsinimo procesų, kaip pavyzdžiui, kraujotaka.
- MR vaizdo kokybė gali suprastėti jeigu skenuojama šalia arba pakankamai arti implanto/priemonės. Artefaktai dėl ROOTT dantų implanto ir atramos gali atsirasti, bet ne didesni kaip 19,7±4,2 mm (SE) arba 19,3±4,1 mm (GRE) atliekant skenavimą 3 T MR sistemoje.

ROOTT dantų implantai yra gaminami iš medžiagos, kuri gali turėti poveikį atliekant MRT, todėl yra laikomi sąlyginai suderinami su MR. Atliekant vaizdų analizę reikia atsižvelgti į artefaktų susidarymo galimybę. Artefaktai pacientui rizikos nesukelia.

Dantų protezai ir vainikėliai gali būti gaminami iš metalo, kuris gali turėti poveikį atliekant MRT. Pacientas turi būti apie tai informuotas. Prieš skenavimą nuimamos struktūros turi būti pašalintos.

22. Medžiaga

ROOTT R dantų implantai:

Titano lydinys pagal ASTM F136 ir ISO 5832-3:	
Cheminiai elementai	Sudėtis % (masė/masė)
Geležis	iki 0.25
Deguonis	iki 0.13
Aliuminis	5.5–6.50
Vanadis	3.5–4.50
Titanas	likęs

23. Implanto pašalinimas

Tais atvejais, kai reikalinga pašalinti implantą, turi būti laikomasi implanto šalinimo procedūros pateiktos *Implanto pašalinimo instrukcijoje*.

24. Šalinimas

Pašalinti ir/arba išmetami implantai ir/arba susiję jų antstatai turi būti tvarkomi kaip potencialiai užteršti produktai kol neįrodyta priešingai. Priemonių šalinimas turi būti atliekamas laikantis vietinių teisės aktų ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgiant į galimą taršos lygį. Bendrosios atliekų tvarkymo procedūros odontologijos kabinetams yra pateiktos *Biologinių pavojingų su implantais susijusių atliekų šalinimo instrukcijoje odontologijos kabinetams*.

Pagal TRATE AG *Garantijos ir grąžinimo politiką*, jeigu medicinos priemonės buvo pašalintos laikantis nustatytų

sąlygų, kurios buvo sugadintos, sulūžusios ar pažeistos, yra po išėmimo procedūros, šios priemonės kartu su susijusia dokumentacija gali būti grąžinamos į TRATE AG laikantis nustatytos grąžinimo procedūros. Potencialiai biologiškai užterštais produktais TRATE AG laiko produktus, kurie buvo panaudoti gydymui.

Visi kiti panaudoti, bet negrąžinti į TRATE AG produktai privalo būti tvarkomi laikantis tos šalies, kurioje buvo naudota priemonė, atliekų tvarkymo teisės aktų.

Pagal *Garantijos ir grąžinimo politiką*, panaudotos priemonės grąžinamos į TRATE AG dar prieš išsiuntimą turi būti valomos ir pašalinami esantys teršalai, apie tai pažymint etiketėje. Išvalymas turi būti atliekamas laikantis *Produkto grąžinimo instrukcijos* reikalavimų.

25. Implanto pasas

Informacija reikalinga pateikti pacientams kartu su implantuota priemone privalo būti pateikta odontologijos klinikos. Dėl implanto paso kreipkitės į vietinį TRATE AG atstovą internetinėje svetainėje: www.trate.com.

26. Informacija pacientams

Chirurgas turi pateikti informaciją pacientams apie dantų implantą(-us). Pacientas turi būti informuotas apie šalutinius efektus, komplikacijas susijusias su implantais, kontraindikacijas, liekamąsias rizikas, ir apie tai, ką pacientas turi / neturi daryti po implantacijos, pvz.:

- Rūpintis burnos higiena: valyti dantis bent 2 kartus per dieną, naudoti tarpdančių siūlą;
- Gijimo laikotarpiu vengti labai kieto, karšto, aštraus maisto;
- Gijimo laikotarpiu vengti didelio fizinio krūvio;
- Nerūkyti, nes tai ypač kenkia dantų ir dantenuų sveikatai ir lėtina gijimo procesus;
- Reguliariai lankytis pas odontologą ir neatidėlioti numatytų stebėjimo vizitų;
- Pacientas nedelsiant privalo informuoti gydytoją ir pats neišsiimti ir neišmesti bet kokių susijusių antstatų dalių.

Taip pat chirurgas turi informuoti pacientą apie galimas rizikas atliekant MRT. Radiacijos terapija pacientams su dantų implantais turi būti planuojama ir paskirta sveikatos priežiūros profesionalų itin atsakingai, tam kad išvengti galimų komplikacijų.

27. Galiojimas

Po naujos instrukcijos versijos publikacijos, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

Atkreipti dėmesį

Dėl aiškumo, TRATE tekstuose nenaudoja [™] ar ® simbolių. Tai neturi įtakos TRATE teisėms, susijusioms su registruotais prekių ženklais.

Kai kurių produktų gali nebūti visose prekybos vietose. Norėdami peržiūrėti galimą produktų asortimentą, kreipkitės į vietinį / artimiausią TRATE atstovą.

28. Gamintojo ir įgaliotojo atstovo Europos Bendrijoje informacija



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Šveicarija
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.root.ch
El. paštas: info@trate.com



TRATE UAB

Jonavos g. 254
44110 Kaunas
Lietuva
SRN: LT-AR-000002509 (EC Rep)
SRN: LT-IM-000012544 (Importuotojas)
Tel. Nr.: + 370 617 000 66

29. Simbolių paaiškinimai

Žiūrėti *ROOTT produktų etiketėse naudojamų simbolių reikšmės*.

Pakeitimų istorija:

Versija	Data	Pakeitimo aprašymas	Atsakingas
01	2012-10-22	Spausdinimo data	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Pridėtas maksimalus sūkių skaičius gręžimo protokole	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Pridėtas priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Pridėta medžiaga, iš ko pagamintas produktas	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Pridėta simbolių lentelė	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Pridėti įspėjimai	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Pakeista pristatymo komplektacija	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Pridėta informacija, jog negalima pakartotinai sterilizuoti implantų	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Šalia gamintojo adreso pridėtas simbolis „gamintojas“	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Atskirta implantų ir instrumentų instrukcija, atskira instrukcija kiekvienam implanto tipui	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Peržiūrėta instrukcija, dėl indikacijų, kontraindikacijų ir paskirties atitikimo CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	NB numeris pakeistas iš 0086 į 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Pridėti aseptinio pateikimo reikalavimai ir liekamosios rizikos	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2020-06-25	Įdėtos nuorodos į instrukcijas: <i>Sterilių produktų dėžučių ir lizdinių pakuočių atidarymo instrukcija, Gręžimo protokolas ir Implanto pašalinimo instrukcija</i> . Papildyta gijimo atramų ir atramų lentelė "Suderinamumo matrica: Implantas/ Protezo dalis", Papildyta chirurginių instrumentų lentelė "Suderinamumo matrica: Implantas/ Instrumentas"	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2022-06-01	Pavadinimas "ROOTFORM" pakeistas į "ROOT R". Pridėta informacija apie instrukcijas: <i>Implanto įstatymo protokolas, Suderinamumo gidas, Protezavimo protokolas, Šalinimo instrukcija, Biologinių pavojingų su implantais susijusių atliekų šalinimo instrukcija odontologijos kabinetams</i> . Pridėti nauji skyriai: Klinikinės naudos santrauka, Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka, Suderinamumo apribojimai, MRT suderinamumas, Implanto pasas Papildomi įspėjimai: Draudžiama valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti ROOTT dantų implantus, informaciją apie tai, ką daryti jeigu sterili pakuotė buvo pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą. Įspėjimas apie riziką implanto pakartotinio apdoravimo atveju. Perspėjimai: - apie galimas rizikas taikant radiacijos terapiją po implantavimo. PASTABA: bet koks pavojingas incidentas, susijęs su priemone, turi būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai tos šalies institucijai, kur buvo naudojama priemonė. Papildyta informacija pateikiama pacientui. Pakeista informacija CE ženklui pagal Reglamentą (EU) 2017/745. Papildyta MRT saugos informacija, detalizuota medžiagos sudėtis. Pridėtas gamintojo SRN numeris, naudojimo trukmė, Veikimo charakteristikos ir pasikeitimai. Papildyta informacija apie liekamasias rizikas ir šalutinius efektus. 8 skyriuje pridėta informacija, kuri nurodo, kad pagal Bazinį UDI-DI Eudamed sistemoje bus galima rasti atitinkamą saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką. Pridėtas skyrius 14.1. Skubios medicinos pagalbos taikymas odontologijos praktikoje	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-12-05	Gamintojo adresas pakeistas iš „Seestrasse 58 8806 Bäch Šveicarija“ į „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Šveicarija“. Tekste atliktos nežymios korekcijos.	V. Shulezhko D. Karpavicius