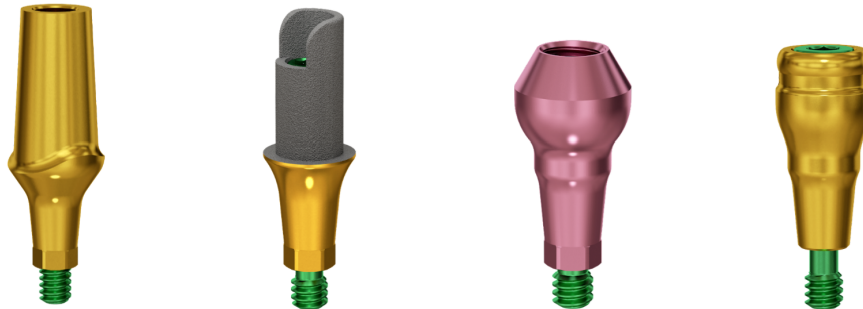


Naudojimo instrukcija Dantų implantų sistema ROOTT Implantų atramos

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.

Dantų implanto atrama, tiesiogiai tvirtinama ant dantų implanto, yra skirta naudoti kaip pagalbiniė priemonė dantų protezavimui / restauracijai.



Katalogo Nr. (REF): AYX, kur A - atrama, Y - tipas, X - kaklelio (*angl.* collar) aukštis
Atramos yra pagamintos iš Titano lydinio (Ti 6-Al 4-V ELI).

Atramos (laikikliai, katalogo nr. Bx) yra padengti TiN danga, kuri apsaugo detalę nuo dėvėjimosi, sumažinant abrazyvinę ir sukibimo trintį.

Nėra bioaktyvių ar antimikrobinių dangų.

Visos atramos yra tiekiamos nesterilios.

Galimos implantų atramos:

- Atramos, anatininės (dviejų dalių ir vienos dalies), ROOTT R tipo implantams,
- Atramos „transgingival“, ROOTT R tipo implantams,
- Atramos, siauros, ROOTT R tipo implantams,
- Atramos „titanium base“, ROOTT R tipo implantams,
- Atramos, ruošiniai, ROOTT R tipo implantams,
- Atramos „multi-unit“, ROOTT R tipo implantams,
- Atramos, laikikliai, ROOTT R tipo implantams,
- Atramos ROOTT C / CS / B / BS tipo implantams,
- Atramos „multi-unit“, ROOTT M / P / S tipo implantams,
- Atramos „titanium base“, ROOTT M / P / S tipo implantams,
- Atramos ROOTT K tipo implantams.

Bazinio UDI-DI informacija

Sistema	Bazinis UDI-DI
Dantų implantų sistema ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Priemonės tipas	Modeliai	Bazinis UDI
skirta ROOTT R tipo implantams	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,	76300538AbutmentsRNG

	M1A45, M2A45, M3A45, M4A45, MS1, MS2, MS3, MS4, B1, B2, B3, B4, B5	
skirta ROOTT C, CS, B, BS tipo implantams	TCE0, TCE1, TCE2, TCE3, TCES0, TCES1, TCES2, TCEXS1, TCEXS2	76300538AbutmentsCMJ
skirta ROOTT M, P tipo implantams	AM, PCOM	76300538AbutmentsMN6
	SFPCOM	76300538ProstheticSVC
skirta ROOTT S tipo implantams	AMS, PCOMS	76300538AbutmentsSNJ
	SFPCOMS	76300538ProstheticSVC
skirta ROOTT K tipo implantams	TCK0, TCK1, TCK2, TCK3, TCKS0, TCKS1, TCKS2, TCKXS1, ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2
	FSK, FSKL	76300538ProstheticSVC
	ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2

Pristatymo rinkinys:

Penki vienetai vieno tipo atramų supakuota į 5 celių lizdinę plokštelę su nuplėšiamu dangteliu. Lizdinė plokštelė yra papildomai įdėta į apsauginę pakuotę.

2. Paskirtis

Atramos, tai protezavimo komponentai, tvirtinami ant dantų implanto, skirti naudoti kaip pagalbines priemones dantų protezavimui / restauracijai.

3. Indikacijos

Implanto atrama yra dantų implantą ir karūnėlę jungiantis elementas. Tai yra jungtis tvirtinama ant implanto viršaus arba įstatoma į implantą, tam kad būtų galima pritvirtinti karūnėlę.

Naudojimo trukmė:

ROOTT dantų implantų atramos tvirtinamos ant implantų, kuriems pasiektas pakankamas pirminis stabilumas, arba implantų, kurie yra pilnai osteointegravęsi, ir jų naudojimo trukmė yra neribojama.

Atramoms, laikikliams:

Atramos, laikikliai (katalogo nr. Bx), gali būti saugiai naudojamos 3 metus. Praėjus 3 metų laikotarpiui rekomenduojama įvertinti sukibimo jėgą. Jeigu išlaikymas yra nepakankamas, atramą būtina pakeisti.

4. Taikymo sritys

Atramos, anatomicinės (dviejų dalių ir vienos dalies), ROOTT R tipo implantams	Tiesios atramos naudojamos cementu tvirtinamoms restauracijoms, kai yra pakankamai vietos tarp implantų. Pakreiptos atramos naudojamos cementu tvirtinamoms restauracijoms, kai yra pakankamai vietos tarp implantų, ir kai implantai sriegiami ne lygiagrečiai, tam kad pakoreguoti implanto pasvirimo kampą.
Atramos „transgingival“, ROOTT R tipo implantams	Naudojamos vieno danties cementu tvirtinamoms restauracijoms reguliuojant tik aukštį.
Atramos, siauros, ROOTT R tipo implantams	Siauros atramos naudojamos cementu tvirtinamoms restauracijoms, kai nėra pakankamai vietos tarp implantų.

Atramos „titanium base”, ROOTT R tipo implantams	Naudojamos sukurti varžtu ir cementu tvirtinamoms restauracijoms, kai reikalinga atramą pritaikyti individualiai naudojant CAD-CAM technologiją.
Atramos, ruošiniai, ROOTT R tipo implantams	Naudojamos varžtu ir cementu tvirtinamos restauracijoms, atramos sukūrimui pagal individualius poreikius.
Atramos „multi-unit”, ROOTT R tipo implantams	Tiesi įprasta „multi-unit” atrama naudojama varžtu tvirtinamoms restauracijoms. Pakreipta įprasta „multi-unit” atrama naudojama varžtu tvirtinamoms restauracijoms, ir kai implantai sriegiami ne lygiagrečiai, tam kad pakoreguoti implanto pasvirimo kampą. Siauros mažos „multi-unit” atramos naudojamos varžtu tvirtinamoms restauracijoms estetiškai svarbiose vietose bei esant siaurai ketai.
Atramos, laikikliai, ROOTT R tipo implantams	Naudojamos dantų implantais laikomų nuimamų dantų protezų tvirtinimui.
Atramos ROOTT C / CS / B / BS tipo implantams	Įprastos atramos naudojamos teleskopinėms vieno arba kelių dantų restauracijoms. Trumpos atramos naudojamos vieno arba kelių dantų restauracijoms, kai trūksta vietos dėl sąkandžio.
Atramos „multi-unit”, ROOTT M / P / S tipo implantams	Tiesi įprasta „multi-unit” atrama naudojama varžtu tvirtinamoms restauracijoms. Siauros mažos „multi-unit” atramos naudojamos varžtu tvirtinamoms restauracijoms estetiškai svarbiose vietose, esant siaurai ketai.
Atramos „titanium base”, ROOTT M / P / S tipo implantams	Įprastos atramos naudojamos cementu tvirtinamoms kelių dantų restauracijoms, kai reikalinga atramą pritaikyti individualiai naudojant CAD-CAM technologiją. Mažos atramos naudojamos cementu tvirtinamoms kelių dantų restauracijoms, kai reikalinga atramą pritaikyti individualiai naudojant CAD-CAM technologiją estetiškai svarbiose vietose bei esant siaurai ketai.
Atramos ROOTT K tipo implantams	Įprastos atramos naudojamos teleskopinėms vieno arba kelių dantų restauracijoms. Siauros atramos naudojamos teleskopinėms vieno arba kelių dantų restauracijoms, kai nėra pakankamai vietos tarp implantų.

5. Kontraindikacijos

Atramos yra naudojamos tik jei implantas įsriegtas, taigi visos kontraindikacijos, kurios neleidžia naudoti dantų implantų, taip pat neleidžia naudoti ir atramų. Atramų kontraindikacijos yra visada susijusios su dantų implantų kontraindikacijomis. Būtina vadovautis atitinkamo tipo ROOTT dantų implantų naudojimo instrukcijomis.

6. Pacientų populiacija

Atramos naudojamos pacientams, kuriems atliekama implantacija.

7. Numatytieji vartotojai

Skirta naudoti tik odontologijos specialistams odontologijos klinikoje.

8. Klinikinės naudos santrauka

Atramos yra komponentai skirti gydymui dantų implantais ir / arba dantų karūnelėmis ir tiltais. Gydymo klinikinė nauda yra ta, kad pacientams yra atstatomas(-i) prarastas(-i) dantis(-ys) ir / arba atkuriamas karūnelė.

9. 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/>.

10. Sterilumas

Atramos yra tiekiamos nesterilios. Prieš naudojimą atramos privalo būti valomos, dezinfekuojamos ir sterilizuojamos.

Valymas ir dezinfekcija

TRATE rekomenduojamos procedūros valymui, dezinfekcijai ir sterilizacijai prieš naudojimą:

Valymui gali būti naudojami abu metodai: rankinis (ultragarsu) ir automatinis mechaninis valymas.

Jei įmanoma, valymui ir dezinfekavimui turėtų būti naudojamas mechaninis metodas. Rankinis metodas naudojamas tik tuo atveju, jei mechaninis metodas negalimas dėl akivaizdžiai mažesnio efektyvumo ir patikimumo. Naudojant ultragarsinę vonią, vadovaujamasi tokiu pačiu principu. Parengiamasis valymas atliekamas abiem atvejais, tiek naudojant rankinį metodą, tiek automatinį!

Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija atliekami pagal reikalavimus pateiktus *Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijoje*.

Sterilizacija

Norint pasiekti SAL 10^{-6} , produktai yra sterilizuojami autoklave 132°C temperatūroje, atliekant vieną standartinį sterilizavimo ciklą, trunkantį 3 minutes.

Atramos yra vienkartinio naudojimo priemonės ir negali būti pakartotinai valomos, dezinfekuojamos ir sterilizuojamos. Pakartotinis apdorojimas gali įtakoti mechanines, chemines ir / arba biologines savybes. Pakartotinis šių priemonių naudojimas gali sukelti lokalią ar sisteminę infekciją.

11. Laikymas, tvarkymas ir transportavimas

Produktai privalo būti laikomi ir transportuojami sausoje aplinkoje originaliose pakuotėse ir apsaugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Neteisingas priemonių laikymas ir transportavimas gali turėti įtakos produkto charakteristikų supratėjimui.

12. Veikimo principai

Klinikinės procedūros

1. Pasirinkite tinkamą atramą ir įvertinkite sąkandį.
2. Sujunkite atramą su implantu ir pritvirtinkite rankiniu būdu naudojant tam skirtą suktuvą. Pasirinkite suktuvą pagal informaciją pateiktą *Suderinamumo gide*. Rekomenduojama patikrinti galutinę vietą atliekant radiografinį skenavimą. Neviršykite rekomenduojamo 15 Ncm priveržimo jėgos momento varžteliui. Per stiprus atramos priveržimas gali būti varžtelio lūžio priežastis.
3. Pritvirtinkite atramą naudojant suktuvą ir veržliaraktį. Pasirinkite suktuvą pagal informaciją pateiktą *Suderinamumo gide*.
4. Jei reikia modifikuokite atramą, gausiai nuplaukite.
5. Nuimkite standartinį antspaudą.
6. Užsandarinus ertmę laikinai restauruokite.

Laboratorinės procedūros

1. Pasigaminkite darbinį modelį su nuimama dantenų medžiaga.
2. Pagaminkite karūnelę ar tiltą taikant standartinę liejimo techniką.
3. Apdirbkite karūnelę ar ruošinį.
4. Nuimkite laikiną restauraciją, jei yra.
5. Naudokite suktuvą ir rankinį sukimo (jėgos) momento veržliaraktį atramos priveržimui.
6. Pritvirtinkite galutinę karūnelę ar ruošinį taikant standartinę techniką.

13. Liekamosios rizikos

Gijimo atramos ir implanto atramos yra neatsiejama gydymo dantų implantais dalis, todėl liekamosios rizikos yra tiesiogiai susijusios su dantų implantais ir visos implantacijos sėkme.

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 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.

Pakartotinis vienkartinį 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).

Prieš naudojimą netinkamai išvalytos, dezinfekuotos ir sterilizuotos susijusių antstatų konstrukcijos gali būti visos implantacijos nesėkmės priežastis.

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.

Dėl TiN danga padengtų atramų, laikiklių (katalogo nr. Bx), pacientams gali pasireikšti padidintas jautrumas medžiagos sudėčiai.

14. Šalutinis poveikis, komplikacijos susijusios su implantais

Šių priemonių naudojimas yra invazinės procedūros dalis, kuriai būdingi tipiniai šalutiniai efektai, tokie kaip uždegimas, infekcija, kraujavimas, hematoma, skausmas ir patinimas. Atramos įdėjimo ar išėmimo metu jautriems pacientams gali pasireikšti ryklės refleksas.

Gijimo atramos yra daugiakomponentės sistemos dalis, kuri pakeičia dantis, todėl implanto gavėjui gali pasireikšti panašūs ir su dantimis susiję šalutiniai poveikiai, tokie kaip retinuotas cementas, akmenys, mukozitas, opos (ulcera), minkštųjų audinių hiperplazija, minkštųjų ir / arba kietųjų audinių recesija. Kai kuriems pacientams gleivinėje gali atsirasti spalvinių pakitimų, papilkėjimas.

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 metodus, dalyvautų specialiuose mokymuose. TRATE siūlo platų įvairių kursų pasirinkimą. Daugiau informacijos rasite apsilankę www.trate.com.

16. Reikalavimai atlikimui ir apribojimai

Kad procedūra vyktų sklandžiai, atramos turi būti naudojamos tik su produktais pateiktais *Suderinamumo gide* ir atsižvelgiant į produktų naudojimo paskirtį.

Veikimo charakteristikos ir pasikeitimai

ROOTT gijimo atramos turi būti naudojamos 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.

Gydytojai 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).

17. Suderinamumo informacija

Implantų atramų techninės charakteristikos dera su ROOTT dantų implantų techninėmis charakteristikomis. Detali ROOTT dantų implantų ir su jais susijusių sistemos komponentų suderinamumo informacija pateikta *Suderinamumo gide*.

Tolimesnė informacija apie ROOTT implantų atramų ir vėliau atramos / karūnėlės / protezo instaliavimą pateikta *Protezavimo protokoluose*.

Suderinamumo apribojimai

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

18. Įspėjimai

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

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).

19. Perspėjimai / Atsargumo priemonės

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

Neviršykite rekomenduojamos sukimo jėgos momento varžteliui. Per stiprus atramos priveržimas gali būti varžtelio lūžio priežastis.

Implantacijos sėkmei yra būtinas glaudus chirurgo, odontologo ir techniko bendradarbiavimas.

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.

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

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.

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

Atramoms, laikikliams (katalogo nr. Bx):

Sulaikymo jėga einant laikui gali sumažėti dėl protezų naudojimo ir išėmimo procedūrų. Sulaikymo tarpinės turi būti keičiamos kas metus.

Atramos, laikikliai (katalogo nr. Bx), gali būti saugiai naudojamos 3 metus. Praėjus 3 metų laikotarpiui rekomenduojama įvertinti sukibimo jėgą. Jeigu išlaikymas yra nepakankamas, atramą būtina pakeisti.

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/>

20. 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.

21. Medžiaga

Atramos (išskyrus laikiklio tipo atramas (katalogo nr. Bx)):

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	likę

Atramos, laikikliai (katalogo nr. Bx):

TiN danga:	
Cheminiai elementai	Sudėtis %
Titanas	50
Azotas	50

22. Šalinimas

Potencialiai užterštų ar nebenaudojamų medicinos priemonių t.y. sveikatos priežiūros (klinikinių) atliekų šalinimas turi būti atliekamas saugiai laikantis sveikatos priežiūros nurodymų, šalies ir vyriausybės įstatymų ar politikos.

Pakuočių atskyrimas, perdirbimas ar šalinimas turi būti atliktas laikantis šalies ir vyriausybės teisės aktų reikalavimų

pakuotėms ir pakuočių atliekoms (jei taikoma).

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.

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.

23. 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.

24. Galiojimas

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

Atkreipti dėmesį

Dėl aiškumo, TRATE tekstuose nenaudoja TM 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.

25. Gamintojo ir įgaliotojo atstovo Europos Bendrijoje informacija



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Šveicarija
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.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

26. Simbolių paaiškinimai

Žiūrėti *ROOTT produktų etiketėse naudojamų simbolių reikšmės*.

Pakeitimų istorija:

Versija	Data	Pakeitimo aprašymas	Atsakingas
01	2017-07-13	Spausdinimo data	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	NĮ numeris pakeistas iš 0086 į 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Pridėtas liekamųjų rizikų apibūdinimas	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Papildyta lentelė „Suderinamumo informacija“, papildant Atramas, Dantenu formuotuvus ir susijusius chirurginius instrumentus „Rootform“ implantams	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Atskirta instrukcija atramoms ir gijimo atramoms, pridėta reikalinga informacija pagal MDR 2017/745 Papildyta MRT saugos informacija, detalizuota medžiagos sudėtis. Pridėtas gamintojo SRN numeris, naudojimo trukmė, nuorodos į Protezavimo protokolą, Veikimo charakteristikas ir pasikeitimus. Papildyta informacija apie liekamąsias rizikas. 9 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
06	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
07	2023-04-28	1 skyriuje papildytas produkto aprašymas apie atramas, laikiklius (katalogo nr. Bx) su TiN danga. 3 skyrius papildytas apie atramų, laikiklių, naudojimo trukmę. 13 skyrius papildytas liekamosiomis rizikomis apie TiN danga padengtus produktus. 19 skyrius papildytas perspėjimais naudojant laikiklio tipo atramas, pridėta informacija apie sulaikymo tarpinių keitimo intervalą. 21 skyrius papildytas informacija apie TiN dangos cheminę sudėtį.	V. Shulezhko D. Karpavicius