

Naudojimo instrukcija Dantų implantų sistema ROOTT Implantų grąžtai

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.

Implantų grąžtai yra daugkartinio naudojimo invazinės priemonės, skirtos chirurginiam naudojimui, kurios yra jungiamos su gręžimo rankenos antgaliu (*angl.* handpiece) t.y. aktyvia priemone, taip pat su ranka valdomomis rankenomis, ir pagal gamintojo nurodymus gali būti pakartotinai naudojamos tinkamai jas valant, dezinfekuojuojant ir sterilizuojant po kiekvienos procedūros.

Implantų grąžtų kotelio dizainas atitinka 1 tipą pagal ISO 1797 standartą ir yra suderinamas su visų tipų standartizuotais gręžimo rankenų antgaliais.

Implantų grąžtai gali būti naudojami tik sterilūs.

Implantų grąžtai yra pagaminti iš nerūdijančio plieno Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) ir yra tiekiami nesterilūs.

Implantų grąžtai

Implantų grąžtai yra instrumentai, kurie skirti tik ertmių paruošimui viršutiniame ir (arba) apatiniame žandikaulyje ten, kur bus dedami ROOTT dantų implantai.

Implantų grąžtų tipai:

- Grąžtai „Lance“,
- Grąžtai „Twist“,
- Grąžtai R,
- Grąžtai C, CS, M, S,
- Grąžtai B, BS,
- Grąžtai „Tapered“,
- Grąžtai „Flat“,
- Perforatoriai.



Katalogo Nr. (REF): DYxxxx, kur D - grąžtas, xxxx - matmenys: instrumento darbinės dalies skersmuo ir ilgis (matmenys atitinka implantų šaknų storius ir ilgius), Y - dantų implanto tipas.

Galimi dydžiai:

	Grąžtai „Lance“	Grąžtai „Twist“	Grąžtai „Tapered“
Ø	1.5 mm	2 mm	2.5 mm, 2.8 mm, 3.2 mm, 3.6 mm, 4.0 mm, 4.3 mm, 4.6 mm, 5.0 mm, 5.3 mm
Ilgis:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 mm

	Gražtai R	Gražtai C, CS, M, S	Gražtai B, BS
Ø	3 mm, 3.5 mm, 3.8 mm, 4.2 mm, 4.8 mm, 5.5 mm	3 mm, 3.5 mm, 4 mm, 4.5 mm, 5 mm, 5.5 mm	2 mm, 2.3 mm
Ilgis:	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm,	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm	10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm
	Gražtai „Flat“	Perforatoriai	
Ø	2.8 mm, 3.5 mm, 4.1 mm	3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm	
Ilgis:	24 mm, 29 mm, 34 mm	24 mm	

Pastaba: Žymos esančios ant grąžtų nėra skirtos matavimui, tai tik gręžimo gylio vizualizacija.

Bazinio UDI-DI informacija

Sistema	Bazinis UDI-DI
Dantų implantų sistema ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produktai	Bazinis UDI-DI
Gražtai „Lance“	76300538DrillLanceDM
Gražtai „Twist“	76300538DrillTwistNU
Gražtai R	76300538DrillR9Z
Gražtai C, CS, M, S	76300538DrillC93
Gražtai B, BS	76300538DrillB8Z
Gražtai „Tapered“	76300538DrillTaperedNV
Perforatoriai	76300538Punch6C
Gražtai „Flat“	76300538DrillFlatAT

Pristatymo rinkinys:

5 vienetai grąžtų yra supakuoti į iš anksto suformuotą 5 celių lizdinę plokštelę su nuplėšiamais dangteliais.

2. Paskirtis

Implantų grąžtai yra instrumentai, skirti tik ertmių paruošimui viršutiniame ir / arba apatiniame žandikaulyje ten, kur bus dedami ROOTT dantų implantai. Implantų grąžtai nėra naudojami atskirai, nes jų paskirtis yra susijusi su atitinkamų dantų implantų naudojimu.

3. Indikacijos

Nėra atskirų indikacijų Implantų grąžtų naudojimui. Skirtingi grąžtų variantai priskiriami skirtingiems implantų tipams. Implantų grąžtų naudojimo indikacijos yra glaudžiai susijusios su atitinkamų ROOTT dantų implantų indikacijomis.

Visi TRATE gaminami instrumentai, skirti jungti su gręžimo rankenos antgaliu, turi tik vieną indikaciją - yra skirti implanto įstatymo chirurginei procedūrai.

Pastaba: chirurginiai protokolai ir kaulų tipo nustatymas nėra implantų grąžtų indikacijos dalis. Implantologas yra atsakingas už tinkamo grąžto pasirinkimą.

4. Taikymo sritys

Gražtai „Lance”	skirti prasiskverbti pro kortikalinį kaulą ir palikti jame žymę paskesniems gražtams.
Gražtai „Twist”	skirti implanto vietai atlikti viso ilgio osteotomiją.
Gražtai R	skirti tik ertmių paruošimui viršutiniame ir / arba apatiniame žandikaulyje ROOTT R dantų implantams.
Gražtai C, CS, M, S	skirti tik ertmių paruošimui viršutiniame ir / arba apatiniame žandikaulyje ROOTT C, CS, M, S dantų implantams.
Gražtai B, BS	skirti tik ertmių paruošimui viršutiniame ir / arba apatiniame žandikaulyje ROOTT B, BS dantų implantams.
Gražtai „Tapered”	skirti kaulinio audinio gręžimui tam, kad paruošti ertmę siaurėjančios formos implantams.
Perforatoriai	skirti išpjauti apvalios (dažniausiai) formos gleivinės dalį, ten kur bus įstatomas implantas.
Gražtai „Flat”	skirti paruošti ertmę tais atvejais, kai kaulo paviršius yra nelygus.

5. Kontraindikacijos

Instrumentai yra skirti naudoti tik ROOTT dantų implantų įstatymui, todėl visos kontraindikacijos, kurios neleidžia naudoti dantų implantų, neleidžia naudoti ir daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų. Daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų indikacijos yra visada susijusios su dantų implantų kontraindikacijomis.

Pacientai, kurie turi kontraindikacijų gydymui ROOTT dantų implantais.

Alergija, padidėjęs jautrumas medžiagoms iš kurių yra pagaminti Implantų gražtai:

- Grūdintas plienas Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

6. Pacientų populiacija

Implantų gražtai yra naudojami tik ROOTT dantų implanto vietos paruošimui ir naudojami tik implantacijos ROOTT dantų implantais procedūros metu, taigi visi reikalavimai pacientų populiacijai ir pasirinkimo kriterijai taikomi tokie patys ir gražtams.

Pacientų populiacija ir pasirinkimo kriterijus yra visada susiję su dantų implantais.

Numatoma kūno dalis ar audinio tipas

Viršutinis ir apatinis žandikauliai, visų tipų kauliniai audiniai.

7. Numatytieji vartotojai

Skirta naudoti tik odontologijos specialistams odontologijos klinikoje.

8. 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.

9. Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką ROOTT dantų implantų sistemos produktams galite rasti adresu: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilumas

Implantų gražtai yra daugkartinės medicinos priemonės, kurios gali būti naudojamos tik sterilios ir turi būti valomos, dezinfekuojamos ir sterilizuojamos.

Implantų gražtai yra tiekiami nesterilūs.

Gali būti naudojami tik odontologijos klinikoje chirurginės procedūros metu.

Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija

Implantų gražtai yra daugkartinio naudojimo priemonės. Prieš ir po naudojimo gražtai privalo būti tinkamai valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami.

Implantų gražtai yra tiekiami nesterilūs. Prieš pirmą naudojimą ir po kiekvieno naudojimo implantų gražtai privalo būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami.

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, vadovaujamas tokiu pačiu principu.

Parengiamasis valymas atliekamas abiem atvejais, tiek naudojant rankinį metodą, tiek automatinį! Valymo procedūrą atlikti pagal valymo instrukcijas.

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

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

11. Sandėliavimas

Iki pradėdant naudoti priemones, jos turi būti saugomos originaliose pakuotėse kambario temperatūroje, nuo dulkių apsaugotoje, sausoje aplinkoje bei tiesioginių saulės spindulių nepasiekiamoje vietoje.

Vėliau produktai turėtų būti laikomi tinkamose, higieniškai prižiūriuose įpakavimuose (apsaugotuose nuo dulkių, drėgmės ir pakartotinio užteršimo).

Po sterilizacijos produktus reikia laikyti sterilumą užtikrinančiose pakuotėse, sausose ir nuo dulkių apsaugotose vietose ir kad jie nebūtų veikiami tiesioginių saulės spindulių. Būtina sekti galiojimo datą nurodytą sterilizacijos etiketėje.

12. Veikimo principai

Prieš operaciją:

Implantų gražtai turi būti parenkami individualiai įvertinus paciento anatomiją bei kitas aplinkybes, taip pat atsižvelgiant į implanto skersmenį, tipą, poziciją ir implantų skaičių.

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

Operacijos metu:

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

Operacijos metu būtina laikytis eigos ir sekti žingsnius pateiktus *Gręžimo protokoluose*.

Greičio rekomendacijos rotaciniams instrumentams

Laikykitės greičio rekomendacijų atitinkamiems instrumentams tam, kad pasiektumėte geriausius rezultatus.

Viršijus maksimalų leistiną greitį (aps/min), kai naudojami ilgi ir smailūs instrumentai, gali atsirasti vibracija, galinti sugadinti instrumentą.

Jeigu naudojant instrumentus, kurių darbinės dalies skersmuo viršija veleno storį, parenkamas per didelis greitis, dėl kurio velenas išlaisvindamas dideles išcentrines jėgas gali sulinkti ir (arba) instrumentas sugesti. Todėl negalima viršyti maksimalaus leistino apsisukimų skaičiaus.

Rekomenduojami greičiai:

- Pradinis (*angl.* initiating) gręžimas (greitis 1.200-1.500 aps/min).
- Pilotinis (*angl.* pilot) gręžimas (greitis 900-1.200 aps/min). Gražtams „Twist“ optimalus greitis yra 1.200 aps/min.
- Formos gręžimas ROOTT R tipo dantų implantams (greitis 200-800 aps/min), ROOTT B/BS ir ROOTT C tipo implantams (greitis 1.200-1.500 aps/min) didinant grąžto skersmenį.

Įprastai taikomos šios taisyklės:

Kuo didesnė darbinė instrumento dalis, tuo mažesnis greitis.

Kuo didesnė darbinė instrumento dalis, tuo didesnė spaudimo jėga.

Spaudimas

Dirbant su instrumentais vengti perteklinio spaudimo. Dėl to instrumentų darbinė dalis ir pjovimo briaunos gali susigadinti. Tuo pačiu metu tai generuoja per didelę temperatūrą gręžimo vietoje.

Aušinimas

Per didelio šilumos susidarymo galima išvengti nuolatiniu įtaisu tiekiant sterilų vandens / natrio chlorido tirpalą, kuris užtikrina pakankamą instrumento aušinimą. Nepakankamas aušinimas gali negrįžtamai pažeisti kaulą ir (arba) gretimus audinius.

Bendroji naudojimo tvarka:

Naudojant implantų grąžtus, implanto sriegimo vieta yra paruošiama naudojant vietinę nejautrą. Implanto sriegimo vietos parengimui rekomenduojama naudoti dantų implantų sistemos ROOTT grąžtus ir laikytis ertmės parengimo kaule technologijos:

Visos gręžimo procedūros metu grąžtai turi būti vėsunami steriliu fiziologiniu tirpalu.

1. Pradinis (*angl.* initiating) gręžimas (greitis 1.200-1.500 aps/min).
2. Pilotinis (*angl.* pilot) gręžimas (greitis 900-1.200 aps/min).
3. Gylio ir krypties patikrinimas.
4. Formos gręžimas ROOTT R tipo dantų implantams (greitis 200-800 aps/min), ROOTT B/BS ir ROOTT C tipo implantams (greitis 1.200-1.500 aps/min) didinant grąžto skersmenį. Esant nepakankamam kaulų tankiui rekomenduojama naudoti mažesnio skersmens formos grąžtą arba implantuoti iškart po bandomojo pilotinio (*angl.* pilot) gręžimo.

Gręžimo metu turi būti užtikrinamas aušinimas (pvz.: atšaldytu steriliu fiziologiniu tirpalą, įprastu fiziologiniu tirpalu). Tęsti tik su aštriais grąžtais. Gręžimą atlikti su pertraukomis.

5. Implanto įstatymas.

Kraujavimas gali būti sustabdytas įstatant implantą.

Po operacijos:

Implantų grąžtai privalo būti apdorojami (valomi, dezinfekuojami, tikrinami ir sterilizuojami) nedelsiant.

Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija atliekami pagal reikalavimus nurodytus *Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicininių priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijoje* (prieinama interneto svetainėje <http://ifu.roott.ch/>).

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.

Naudojant grąžtą daugiau nei 20 kartų padidėja audinių perkaitimo ir mechaninių pažeidimų rizika. Jeigu grąžtas naudojamas netinkamai, grąžto naudojimo trukmė gali būti mažesnė nei 20 kartų.

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.

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.

TRATE medicinos priemonės nekelia gaisro ar sprogo pavojaus įprasto naudojimo metu ar sutrikus priemonės veikimui. Priemonės naudojimo metu nėra numatyta degių ar sprogiųjų medžiagų arba medžiagų, kurios gali sukelti degimą.

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).

Netinkamai atliktos valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūros daugkartinio naudojimo instrumentams gali būti visos implantacijos nesėkmės priežastis. Efektyvus nešvarumų pašalinimas yra būtinas siekiant sumažinti galimą kryžminio užkrėtimo riziką. Be to, galima infekcijos rizika dėl netinkamai apdorotų (valymas, dezinfekcija ir sterilizacija) priemonių, kuomet susidaro mikrobinė bioplėvelė.

Susižeidimo rizika dėl aštrių instrumentų negali būti sumažinta, nes tai yra instrumento numatytoji funkcija. Atidumas, pinceto naudojimas, aštrių kampų apsaugų naudojimas yra gydytojo atsakomybė.

14. Šalutinis poveikis, komplikacijos susijusios su implantų grąžtais

Implantų grąžtai yra naudojami tik derinant juos su dantų implantais, todėl visos komplikacijos, kurios susijusios su dantų implantų naudojimu gali atsirasti ir naudojantis implantų grąžtais.

Komplikacijos gali atsirasti jeigu implantų grąžtai ir instrumentus jungiami prie gręžimo rankenos antgalio yra

naudojami kartu su ne ROOTT implantais ir susijusiomis antstatų konstrukcijomis.

Laikini simptomai: skausmas, patinimas, fonetiniai (garsų tarimo) sunkumai ir dantėnų uždegimas.

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

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

Implantų gražtų kotelio dizainas atitinka 1 tipą pagal ISO 1797 standartą ir yra suderinamas su visų tipų standartizuotais gražimo rankenų antgaliais.

Implantų gražtų techninės charakteristikos dera su ROOTT dantų implantų techninėmis charakteristikomis.

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

Implantų gražtų gręžimo procedūra ir žingsniai pateikti *Gręžimo protokoluose*.

Suderinamumo apribojimai

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

18. Įspėjimai

ROOTT gražtai yra skirti tik implanto vietos paruošimui, ten kur bus dedamas ROOTT implantas.

Gražtų ašmenys negali būti galandami.

Šis produktas privalo būti sterilus.

Nepakeitus gražto, kaip rekomenduoja gamintojas, gali būti perkaitintas kaulas, procedūra nesėkminga.

Dėl sumažėjusios prieigos burnos galinėje dalyje nerekomenduojama naudoti ilgų gražtų prieš krūminiams ir krūminių dantų vietose.

Netinkamas planavimas gali pakenkti implantui t.y. implantacijai, pvz., implanto praradimas arba lūžimas.

Būkite atsargūs, jeigu pacientui įtariama (matoma ženklų) alergija ar padidėjęs jautrumas medžiagos cheminiams elementams: chirurginiam nerūdijančiam plienui.

Nenaudokite produkto, jeigu pakuotė yra pažeista.

Prieš atliekant procedūrą įsitinkite, kad visos dalys yra tinkamai sujungtos.

Užtikrinkite, kad priemonės nebus paciento įkvėptos arba nurytos.

Prieš operaciją įsitikinkite ar turite visus reikalingus instrumentus procedūrai pagal chirurginį planą.

Prieš kiekvieną procedūrą pasitikrinkite ROOTT chirurginių instrumentų būklę, atsižvelkite į jų tarnavimo laiką. Pakeiskite instrumentus, jeigu jie yra pažeisti, lazeriavimo žymės nusitrynusios, atšipę, deformuoti ir susidėvėję.

Nenaudokite ROOTT implantų gražtų daugiau nei 20 kartų.

Visada laikykitės ROOTT produktų naudojimo eiliškumo. Kitų gamintojų protezavimo komponentai ir / ar instrumentai neužtikrina funkcionalumo naudojant kartu su implantų sistemos ROOTT produktais ir panaikina bet kokią garantiją.

ROOTT produktų naudojimas laikantis instrukcijų ir produkto parinkimas pagal individualius paciento poreikius yra profesionalo atsakomybė.

Implantų gražtai negali būti naudojami radiografinio skenavimo metu (pvz.: MRT ir kt.)

19. Pespėjimai / 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 suprastėjimo 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.

Produktai neturėtų būti naudojami, jei matomi šie trūkumai (žiūrėti: *Trūkumų kontrolės pavyzdžiai*):

- Korozija, rūdys;
- Įdubimai, spalvos pakitimai;
- Atbukę ir pažeisti pjovimo paviršiai didinantys korozijos atsiradimo tikimybę;
- Pažeistas paviršius, pašalintas oksido sluoksnis didinantys korozijos atsiradimo tikimybę;
- Sugadinti (pažeisti) instrumentai, ypač pjovimo paviršiuose padidina korozijos atsiradimo tikimybę.

Defektų atsiradimo priežastys:

- Netinkamos ir (arba) netinkamai naudojamos valymo priemonės ir dezinfekavimo priemonės, fiziologiniai tirpalai, jodo tinktūros, netinkamas vanduo;
- Valymas su metaliniais šveistukais, metaliniais šepetėliais;
- Skirtingų metalų medžiagų sąlytis;
- Per didelis instrumentų kiekis vieno apdorojimo metu;
- Instrumentų sąlytis vienas su kitu;
- Pašalinės medžiagos sterilizatoriuje, pvz., dėl korozijos paveiktų instrumentų arba netinkamos sterilizatoriaus priežiūros;
- Nepakankamas instrumentų džiovinimas.

Priemonės tarnavimo laikas priklauso nuo keleto faktorių, tokių kaip taikomi metodai, trukmė kiekvieno naudojimo metu ir priemonių tvarkymas tarp naudojimų.

TRATE numato, kad ROOTT implantų gražtai gali būti naudojami ne daugiau nei 20 kartų. Jeigu gražtas naudojamas netinkamai, gražto naudojimo trukmė gali būti mažesnė nei 20 kartų.

Produkto gyvavimo laikas gali būti išsaugotas ir pratęstas (iki 20 kartų), jei:

- Kiekvienas instrumentas naudojamas tik pagal paskirtį;
- Neleidžiama chirurginiams likučiams (kraujas, išskyros, audinių likučiai) išdžiūti ant instrumento; nedelsiant nuvaloma iškart po operacijos;
- Kruopščiai pašalinami nešvarumai naudojant tik minkštus šepetėlius. Išardomi instrumentai, ypač gerai išvalomos visos ertmės;
- Niekada kartu nedezinfekuojami, nevalomi (taip pat ir ultragarsu) ir nesterilizuojami instrumentai, kurie yra pagaminti iš skirtingų medžiagų;
- Visada naudojamos tik tam tikrai medžiagai skirtos valymo ir dezinfekavimo priemonės ir laikomasi gamintojo naudojimo instrukcijų;
- Kruopščiai su vandeniu nuplaunamos dezinfekavimo ir valymo priemonės;
- Niekada nepaliekami ir nelaikomi drėgni ar šlapi instrumentai.

Vengti instrumentų ar jų dalių lietimui be apsaugos priemonių (apsauginės sterilios pirštinės ir chalatai turėtų būti dėvimi).

Atkreipti dėmesį, kad burnos ertmėje naudojami produktai turi būti apsaugoti nuo įkvėpimo bei nukritimo ant grindų.

Instrumentai, kurie yra sulinkę ir /arba veikia netinkamai, turi būti nedelsiant pašalinti. Bendrosios atliekų tvarkymo procedūros odontologijos kabinetams yra pateiktos *Biologinių pavojingų su implantais susijusių atliekų šalinimo instrukcijoje odontologijos kabinetams*.

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

Implantų gražtai negali būti naudojami jokiuose radiografiniuose tyrimuose ar MRT skenavime.

21. Medžiagos

Grūdintas plienas pagal ASTM F899:	
Cheminiai elementai	Sudėtis % (masė/masė)
Anglis	0.28–0.34
Manganas	iki 0.3–0.6
Silicis	iki 0.3–0.8
Chromas	14.5–16.0
Molibdenas	0.95–1.10
Nikelis	iki 0.3

22. Šalinimas

Šalinami daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai 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 *Garantijos ir grąžinimo politiką*, jei TRATE AG 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.

23. 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.

24. 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

25. Simbolių paaiškinimai

Žiūrėti ROOTT produktų etiketėse naudojamų simbolių reikšmės.

CE 2797**Pakeitimų istorija:**

Versija	Data	Pakeitimo aprašymas	Atsakingas
1	2013-02-26	Spausdinimo data	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Pridėti valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo parametrai	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Pridėta informacija apie atsargumo priemones naudojant ploviklius ir valymo priemones.	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Šalia gamintojo adreso pridėtas simbolis „gamintojas“.	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	NB numeris pakeistas iš 0086 į 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Pridėta nuoroda į "Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcija", pridėta informacija apie liekamąsias rizikas, šalutinius efektus, įspėjimai.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Atnaujinta informacija pagal MDR reikalavimus Pridėtas reikalavimas nebaudoti ROOTT implantų grąžtų daugiau nei 20 kartų. Pridėtas gamintojo TRATE AG SRN numeris 16 skyrius papildytas suderinamumo informacija su standartizuotomis grąžtų rankenėlėmis. Pridėta greičio rekomendacija grąžtams „Twist“ 1200 aps/min. Pridėta informacija apie pilną medžiagos sudėtį. Pridėtas skyrius 14.1. Skubios medicinos pagalbos taikymas odontologijos praktikoje.	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	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