

Naudojimo instrukcija Dantų implantų sistema ROOTT Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

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.

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai yra priemonės skirtos chirurginiam naudojimui, kurios nėra jungiamos prie aktyvių medicinos priemonių, ir pagal gamintojo nurodymus gali būti pakartotinai naudojamos tinkamai jas valant, dezinfekuojant ir sterilizuojant po kiekvienos procedūros, tokios kaip įvairių tipų ROOTT dantų implantų įstatymas.

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai gali būti naudojami tik sterilūs.

Šios priemonės yra sukurtos ir paženklintos kaip daugkartinio naudojimo priemonės, ir pakartotinai apdorojamos kruopščiai išvalant, po to atliekant aukšto lygio dezinfekciją arba sterilizaciją po kiekvieno paciento. Pagaminta iš medžiagų, kurios atlaiko valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūras, įskaitant šepetėlių naudojimą ir chemines priemones.

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai yra pagaminti iš nerūdijančio plieno Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) arba titano lydinio (Ti-6Al-4V ELI) ir yra tiekiami nesterilūs.

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai:

Sriegikliai:

Sriegikliai yra naudojami išgręžtų ertmių bei kaulo paruošimui prieš įsriegiant dantų implantą chirurginės operacijos metu. Palengvinamas implanto įsukimas. Prasriegti ertmę prieš implantaciją itin naudinga D1 tipo kaului.

Sriegikliai yra pagaminti iš titano lydinio (Ti-6Al-4V ELI) ir yra tiekiami nesterilūs.



Katalogo Nr. (REF):

TRxxxx, kur TR - sriegiklis ROOTT R tipo implantui; xxxx - matmenys (implanto skersmuo ir ilgis).

CSxxxx, kur CS - sriegiklis ROOTT C/CS/M/S tipo implantui; xxxx - matmenys (implanto skersmuo ir ilgis).

CSxxxxF, kur CS - sriegiklis ROOTT C/CS/B/BS tipo implantui, xxxx - matmenys (implanto skersmuo ir ilgis), F - sistema „FILO“, universalus

Galimi dydžiai:

	Sriegikliai ROOTT R dantų implantams	Sriegikliai ROOTT C/CS/M/S dantų implantams	Sriegikliai
Ø	3.0 mm, 3.5 mm, 3.8 mm, 4.2 mm, 4.8 mm, 5.5 mm	3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm, 5.5 mm	2.5 mm, 3.0 mm, 4.0 mm
Ilgis:	10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm	18 mm, 16 mm

Pastaba: Žymos esančios ant sriegiklių nėra skirtos matavimui, tai tik sriegiklio sriegimo gylio vizualizacija.

Įrankiai:

Implanto gylio nustatymo įrankis - tai chirurginis instrumentas naudojamas burnos ertmėje implantavimo procedūros metu.

Įrankiai yra pagaminti iš nerūdijančio plieno ir yra tiekiami nesterilūs.



Katalogo Nr. (REF): DPG

Lygiavimo kaištis - tai rankinis metalinis įrankis naudojamas implanto vietos paruošimui. Lygiavimo kaiščiai yra pagaminti iš titano lydinio (Ti-6Al-4V ELI) ir yra tiekiami nesterilūs.



Katalogo Nr. (REF): P2

Pastaba: Žymos esančios ant kaiščio nėra skirtos matavimui, tai tik kaiščio įdėjimo gylio vizualizacija.

Bazinio UDI-DI informacija

Sistema	Bazinis UDI-DI
Dental implantų sistema ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produktas	Bazinis UDI-DI
Sriegiklis skirtas Rxxxx	76300538Tap3M
Sriegiklis skirtas Cxxxx	
Sriegiklis	
Implanto gylio nustatymo įrankis	76300538DepthgaugeL4
Lygiavimo kaištis	76300538Pin3M

Pristatymo rinkinys:

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

2. Paskirtis / Funkcija

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai yra priemonės skirtos chirurginiam naudojimui, kurios nėra jungiamos prie aktyvių medicinos priemonių, ir pagal gamintojo nurodymus gali būti pakartotinai naudojamos tinkamai jas valant, dezinfekuojant ir sterilizuojant po kiekvienos procedūros, tokios kaip įvairių tipų ROOTT dantų implantų įstatymas. Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai nėra naudojami atskirai, nes jų paskirtis yra susijusi su atitinkamų dantų implantų naudojimu.

3. Taikymo sritys

Sriegiklis skirtas Rxxxx	Kaulo kondensavimui ROOTT R implanto įsriegimui
Sriegiklis skirtas Cxxxx	Kaulo kondensavimui ROOTT C, CS, M, S, P implantų įsriegimui
Sriegiklis („FILO“ universalus)	Kaulo kondensavimui ROOTT C, CS, B, BS implantų įsriegimui, kai dantenos nėra atveriamos.
Implanto gylio nustatymo įrankis	Skirtas naudoti burnos ertmėje implantavimo procedūros metu. Plonesnis galas skirtas implanto vietos sąlyginio gylio nustatymui po pilotinio gręžimo tam, kad nustatyti kokio ilgio implantas turi būti sriegiamas. Platesnis galas skirtas tarpo tarp implanto pabaigos ir minkštųjų audinių gylio nustatymui tam,

	kad nustatyti kokią atramą arba gijimo atramą pasirinkti.
Lygiavimo kaištis	Skirtas nustatyti implanto vietos kryptį ir sąlyginį gylį po pilotinio gręžimo.

4. Indikacijos

Nėra atskirų indikacijų daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų naudojimui. Skirtingi daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų variantai priskiriami skirtingiems implantų tipams.

TRATE gaminami daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, turi tik vieną indikaciją - yra skirti implanto įstatymo chirurginei procedūrai.

Pastaba: chirurginiai protokolai ir kaulų tipo nustatymas nėra daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų indikacijos dalis.

5. Kontraindikacijos

Daugkartinio naudojimo chirurginiai 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 daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai:

- grūdintas plienas Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)
- arba titano lydinys (Ti 6Al-4V ELI).

6. Pacientų populiacija

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai yra naudojami tik ROOTT dantų implanto vietos paruošimui, taigi visi reikalavimai pacientų populiacijai ir pasirinkimo kriterijai yra susiję su dantų implantais.

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. Sterilumas

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai yra daugkartinės medicinos priemonės, kurios gali būti naudojamos tik sterilios ir turi būti valomos, dezinfekuojamos ir sterilizuojamos.

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai yra tiekiami nesterilūs.

Gali būti naudojami tik odontologijos klinikoje chirurginės procedūros metu.

Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai yra daugkartinio naudojimo priemonės. Prieš ir po naudojimo jie privalo būti tinkamai valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami.

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai yra tiekiami nesterilūs. Prieš pirmą naudojimą ir po kiekvieno naudojimo daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai 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, vadovaujamosi 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*.

10. Sandėliavimas

Iki pradėdant naudoti priemonės, 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 prižiūrimuose 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.

11. Veikimo principai

Prieš operaciją:

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai 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.

Po operacijos:

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai 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 medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijoje* (prieinama interneto svetainėje <http://ifu.roott.ch/>).

12. 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.

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.

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

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.

13. Šalutinis poveikis, komplikacijos susijusios su daugkartinio naudojimo chirurginiais instrumentais

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai yra naudojami tik derinant juos su dantų implantais, todėl visos

komplikacijos, kurios susijusios su dantų implantų naudojimu gali atsirasti ir naudojantis daugkartinio naudojimo chirurginiais instrumentais.

Komplikacijos gali atsirasti jeigu daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai yra naudojami kartu su ne ROOTT implantais ir susijusiomis antstatų konstrukcijomis.

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

13.1. 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 plakata, susijusį su skubios medicinos pagalbos taikymu odontologijos praktikoje.

14. 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.

15. 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.

16. Suderinamumo informacija

Daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų techninės charakteristikos dera su ROOTT dantų implantų techninėmis charakteristikomis.

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

Suderinamumo apribojimai

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

Apribojimai

Sriegikliai gali būti naudojami tik D1 kaulo tipui.

Rekomenduojamos sukimo momento vertės yra:

Sriegikliai R ir sriegikliai C, skersmuo nuo 3.0 mm, tiesiogiai	Neviršyti 117 Ncm
Sriegikliai R ir sriegikliai C, skersmuo 3.5 mm - 3.8 mm, tiesiogiai	Neviršyti 133 Ncm
Sriegikliai R, skersmuo 4.2 mm - 4.8 mm ir Sriegikliai C 4.5 mm - 5.0 mm, tiesiogiai	Neviršyti 238 Ncm
Sriegikliai R ir sriegikliai C, skersmuo nuo 5.5 mm, tiesiogiai	Neviršyti 298 Ncm

Kiti šioje instrukcijoje minimi įrankiai apribojimų neturi.

17. Įspėjimai

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai yra skirti tik implanto vietos paruošimui, ten kur bus dedamas ROOTT implantas.

Sriegiklių ašmenys negali būti galandami.

Šie produktai privalo būti sterilūs.

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 cheminiam elementams: chirurginiam nerūdijančiam plienui arba titano lydiniui.

Nenaudokite produkto, jeigu pakuotė yra pažeista.

Prieš atliekant procedūrą įsitikinkite, 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.

Prieš naudodami priemonės, venkite bet kokio kontakto su pašalinėmis medžiagomis. Nelieskite darbinės instrumentų dalies.

Implantacijai nenaudokite pažeistų ar atšipusių instrumentų.

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.

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai negali būti naudojami radiografinio skenavimo metu (pvz.: MRT ir kt.)

18. 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 supastėjimo arba netinkamo gydymo rezultato priežastis.

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.

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.

TRATE nenumato maksimalaus naudojamų skaičiaus daugkartinio naudojimo chirurginiams instrumentams. Priemonės tarnavimo laikas priklauso nuo keleto faktorių, tokių kaip taikomi metodai, trukmė kiekvieno naudojimo metu ir priemonių tvarkymas tarp naudojamų.

Produkto gyvavimo laikas gali būti išsaugotas ir pratęstas, 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/>

19. Magnetinio Rezonanso Tyrimo (MRT) suderinamumas

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai negali būti naudojami jokiuose radiografiniuose tyrimuose ar MRT skenavime.

20. Medžiagos

Sriegikliai ir lygiavimo kaištis:

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

Implanto gylis nustatymo įrankis:

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

21. 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.

22. 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.

23. 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

24. Simbolių paaiškinimai

Žiūrėti *ROOTT produktų etiketėse naudojamų simbolių reikšmės*.



Pakeitimų istorija:

Versija	Date	Pakeitimo aprašymas	Atsakingas
1	2022-06-01	Spausdinimo data	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	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