

# TRATE

## Naudojimo instrukcija Dantų implantų sistema ROOTT Įrankiai skirti implantavimo procedūrai

### 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.

Įrankiai skirti implantavimo procedūrai 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.

Įrankiai skirti implantavimo procedūrai 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.

Įrankiai skirti implantavimo procedūrai yra pagaminti iš nerūdijančio plieno Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) arba titano lydinio (Ti-6Al-4V ELI) ir yra tiekiami nesterilūs.

#### **Įrankiai skirti implantavimo procedūrai:**

**Implantų suktuvai** - įrankiai skirti rankiniam implanto įsukimui su vidine arba išorine platforma.

**Atramos nuėmimo įrankiai** - įrankiai skirti rankiniam antstatų konstrukcijų nuėmimui nuo implanto.

**Atramų lenktuvai** - rankiniai įrankiai skirti naudoti kartu su ROOTT dantų implantais, turinčiais kaklelį, tuo atveju, kai panaudojimas yra įmanomas.

**Lygiavimo įrankis** - įrankiai naudojami burnos ertmėje implantavimo procedūros metu tam, kad vizualiai palyginti kampą tarp implantų.

**Suktuvai** - įrankiai, skirti prisukti atramai „attachment“ arba atramos varžteliui, kurie pritvirtina skirtingus komponentus prie implantų tvirtinimo elementų.

**Grąžo ilgintuvai** - įrankiai skirti instrumentų, jungiamų su grąžimo rankenos antgaliu, prailginimui, kurie jungiami su AO jungtį turinčia rankena.

**Rankenos** - rankiniai įrankiai skirti skirtingoms ROOTT dantų implantų įstatymo procedūroms.

**Veržliarakčiai** - įrankiai skirti implanto įsukimui operacijos metu.

**Grąžo stabdikliai** - įrankiai, užtikrinantys tikslią grąžimo gylio kontrolę ruošiant implanto vietą ROOTT dantų implanto įstatymui.

**Įvorės** - įrankiai, naudojami etaloniniams šablonams, planavimo bei chirurginiams šablonams, ir pilnai naviguojamiems planavimo arba chirurginiams šablonams. Įvorės yra skirtos planavimo ir chirurginiams grąžimo šablonams bei naudoti pirminiuose grąžimo etapuose (pvz., pilotinis (*angl.* Pilot) grąžimas) implantacijos metu.

**Grąžimo rankenos** - įrankiai naudojami sumažinti įvorės skersmenį, kai grąžinama siauresniu grąžtu. Cilindrinė grąžimo rankenos dalis yra įstatoma į įvorę įtvirtintą chirurginiame šablone.



Įrankių, skirtų implantavimo procedūrai, pavyzdžiai: 1 - Implantų suktuvai, 2 - Suktuvai, 3 - Rankena instrumentams, jungiamiems su gręžimo rankenos antgaliu, 4 - Atramos nuėmimo įrankis, 5 - Atramos lenktuvas, 6 - lygiavimo įrankis, 7 - Terkšlė, veržliaraktis, 8 - Grąžo stabdiklis.

#### Bazinio UDI-DI informacija

Sistema	Bazinis UDI-DI
Dantų implantų sistema ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Priemonės tipas	Modeliai	Bazinis UDI-DI
<b>Instrumentai R</b>		
Implantų suktuvai R	IT, ITL, ITAO	76300538ImplantdriverRNS
Atramų nuėmimo įrankiai R	SR, SRL	76300538ExtractorsRR6
<b>Instrumentai C / CS / B / BS</b>		
Implantų suktuvai C / CS / B / BS	ITES, ITE, ITEL, ITEXL, ITEAO	76300538ImplantdriverCMU
Atramų lenktuvai C / B / BS	BT	76300538BendersC7J
<b>Instrumentai M</b>		
Implantų suktuvai M / P	ITM0, ITM10, ITM, ITML, ITMXL	76300538ImplantdriverMNG
Implantų suktuvai HE M / P	ITHES, ITHE, ITHEL, ITHEXL, ITHEAO	76300538ImplantdriverHE7S
<b>Instrumentai S</b>		
Implantų suktuvai S	ITMS, ITMSL, ITMSXL	76300538ImplantdriverSNU
<b>Instrumentai K</b>		
Implantų suktuvai K	ITEKS, ITEK, ITEKL, ITEKXL, ITEAOK	76300538ImplantdriverKNC
Atramų lenktuvai K	BTK, BTKL	76300538BenderKHL
Atramų nuėmimo įrankiai K	PRT, PRS	76300538ExtractorsKQQ

Universalūs instrumentai		
Įrankiai	DIR	76300538DIRVP
Suktuvai U	SD, SDL, SDXL, SDLB, SDXLB, SDAO, SDM, SDML	76300538ScrewdriverMFK
Grąžtų ilgintuvai U	ETEAO	76300538DextentionAO7P
Rankenos U	ETH, ETR, DW	76300538HandlesM8
Veržliarakčiai U	RW, RWS	76300538RWrenchesFD
Grąžtų stabdikliai	S1L02, S1L04, S1L06, S1L08, S1L10, S1L12, S1L14, S1L16, S2L02, S2L04, S2L06, S2L08, S2L10, S2L12, S2L14, S2L16, S3L02, S3L04, S3L06, S3L08, S3L10, S3L12, S3L14, S3L16	76300538DrillstopMV
Įvorės	SL02, SLS1, SLS2, SLS3	76300538SleevesW8
Gręžimo rankenos	A02SL3, A1SL3, A2SL3, A02SL2, A1SL2, A02SL1	76300538DrillhandlesVX

### Pristatymo rinkinys:

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

### 2. Paskirtis / Funkcija

Įrankiai, skirti implantavimo procedūrai, 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. Įrankiai, skirti implantavimo procedūrai, nėra naudojami atskirai, nes skirtingų įrankių paskirtis yra susijusi su atitinkamų dantų implantų naudojimui.

### Taikymo sritis

Implantų suktuvai	naudojami rankiniam implanto įsukimui į paruoštą vietą burnoje.
Atramų nuėmimo įrankiai	naudojami pakelti ir nuimti antstatų konstrukcijas, kurios užfiksuotos ant kūginę jungtį turinčių implantų.
Atramų lenktuvai	naudojami ROOTT dantų implantų kaklelio palenkimui, tuo atveju, tada kai reikia ir įmanoma tai padaryti.
Suktuvai	naudojami ROOTT dantų implantų ir susijusių antstatų konstrukcijų komponentų sukimui.
Rankenos	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) rankena instrumentams, turintiems jungtį su gręžimo rankenos antgaliu, skirta rankiniam valdymui implanto vietos ruošimo metu, taip pat rankiniam implanto įsukimui arba varžtelio priveržimui. Itin naudinga dirbant viršutiniame žandikaulyje.</li> <li>b) rankena su AO jungtimi skirta rankiniam implanto įsukimui arba varžtelio priveržimui viršutiniame žandikaulyje.</li> <li>c) rankena implanto suktuvui skirta kompensuoti ašinius svyravimus implanto sukimo metu, kai naudojamas implanto suktuvas veržliarakčiui.</li> </ul>
Įrankis	naudojamas burnos ertmėje implantavimo procedūros metu tam, kad vizualiai palyginti kampą tarp implantų.
Veržliaraktis	terkšlė skirta su tam tikra sukimo momento verte įsukti implantus, pagreitina atramos varžtelių, dantų protezų ar protezavimo dalių prisukimą ant implanto.
Grąžtų ilgintuvai	naudojami instrumentų, jungiamų su gręžimo rankenos antgaliu, prailginimui, kurie jungiami su AO jungtį turinčia rankena.
Grąžtų stabdikliai	naudojami gręžiamos skylės paciento žandikaulyje kontroliavimui.
Įvorės	naudojamos grąžtų stabdiklių navigavimui chirurginiame šablone tam, kad sumažinti trintį tarp grąžto stabdiklio ir chirurginio šablono.

### 3. Indikacijos

Nėra atskirų indikacijų įrankių, skirtų implantavimo procedūrai, naudojimui. Skirtingi įrankių, skirtų implantavimo procedūrai, variantai priskiriami skirtingiems implantų tipams. Įrankių, skirtų implantavimo procedūrai, naudojimo indikacijos yra glaudžiai susijusios su atitinkamų ROOTT dantų implantų ir susijusių antstatų konstrukcijų indikacijomis.

Visi TRATE gaminami įrankiai, skirti implantavimo procedūrai, turi indikacijas - yra skirti procedūroms susijusioms su implantų įstatymu ir susijusių antstatų konstrukcijų fiksavimu.

### 4. Kontraindikacijos

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, yra skirti naudoti tik ROOTT dantų implantų įstatymui, todėl visos kontraindikacijos, kurios neleidžia naudoti dantų implantų, neleidžia naudoti ir įrankiai skirtų implantacijos procedūrai. Įrankių, skirtų implantacijos procedūrai, kontraindikacijos yra visada susijusios su dantų implantų kontraindikacijomis.

Pacientai, kurie turi kontraindikacijų gydymui ROOTT dantų implantais.

Alergija, padidėjęs jautrumas medžiagoms iš kurių yra pagaminti įrankiai, skirti implantacijos procedūrai:

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

### 5. Pacientų populiacija

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, yra naudojami tik ROOTT dantų implantų įstatymui, 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.

### 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.

### 9. Sterilumas

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, yra daugkartinės medicinos priemonės, kurios gali būti naudojamos tik sterilios ir turi pakartotinai sterilizuojamos.

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, yra tiekiami nesterilūs.

Gali būti naudojami tik odontologijos klinikoje chirurginės procedūros metu.

### Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, yra daugkartinio naudojimo priemonės. Prieš ir po naudojimo jie privalo būti tinkamai valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami.

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, yra tiekiami nesterilūs. Prieš pirmą naudojimą ir po kiekvieno naudojimo įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, 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*.

## 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:

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, 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:

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, 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.

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

TRATE medicinos priemonės nekelia gaisro ar sprogimo pavojaus įprasto naudojimo metu ar sutrikus priemonės veikimui. Priemonės naudojimo metu nėra numatyta degiųjų 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

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, 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 parestzija, 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 plakatą, susijusį su skubios medicinos pagalbos taikymu odontologijos praktikoje.

### 14. Reikalavimai specialiems 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](http://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](http://www.trate.com).

### 16. Suderinamumo informacija

Įrankių, skirtų implantacijos procedūrai, techninės charakteristikos dera su ROOTT dantų implantų ir susijusių antstatų konstrukcijų techninėmis charakteristikomis.

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

Įrankių naudojimas implanto įstatymo procedūrai pateiktas *Implanto įstatymo protokole*. Susijusių antstatų konstrukcijų tvirtinimas pateiktas *Protezavimo protokoluose*.

### Suderinamumo apribojimai

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

### Apribojimai:

#### Spaudimas

Dirbant su įrankiais vengti perteklinio spaudimo. Dėl to instrumentų darbinė dalis ir pjovimo briaunos gali susigadinti.

Sukimo momento apribojimai implantų įstatymui:

Produktai	Implanto įsriegimas	Sukimo momentas
ROOTT R dantų implantai	Implanto įsriegimas esant CRE daliai	Neviršyti 50 Ncm
	Implanto įsriegimas tiesiogiai su implanto suktyvu	Neviršyti 100 Ncm
ROOTT C/ CS/ M/ P/ S/K dantų implantai	nuo 3.0 mm skersmens, sriegiant tiesiogiai	Neviršyti 117 Ncm
	3.5 mm - 3.8 mm skersmens, sriegiant tiesiogiai	Neviršyti 133 Ncm
	4.2 mm - 5.0 mm skersmens, sriegiant tiesiogiai	Neviršyti 238 Ncm
	nuo 5.5 mm skersmens, sriegiant tiesiogiai	Neviršyti 298 Ncm
ROOTT B/BS dantų	nuo 3.0 mm skersmens, sriegiant tiesiogiai	Neviršyti 117 Ncm

implantai	4.5 mm - 5.0 mm skersmens, sriegiant tiesiogiai	Neviršyti 238 Ncm
	nuo 5.5 mm skersmens, sriegiant tiesiogiai	Neviršyti 298 Ncm

Apribojimai susijusių antstatų konstrukcijų tvirtinimui:

Priemonės tipas	Priveržimo sukimo momentas
Gijimo atramos	15 Ncm
Atramos	15 Ncm
Implantų analogų komponentai	Priveržimas ranka

## 17. Įspėjimai

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, yra skirti naudoti tik kartu su ROOTT dantų implantais ir susijusiomis antstatų konstrukcijomis.

Šis produktas privalo būti sterilus.

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 ar titano lydiniai.

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 instrumentų būklę, atsižvelkite į jų tarnavimo laiką. Pakeiskite instrumentus, jeigu jie yra pažeisti, lazeriavimo žymės nusitrynusios, atšipę, deformuoti ir susidėvėję.

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

Implantacijai nenaudokite pažeistų ar atšipusių instrumentų.

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, kurie susideda iš kelių dalių prieš apdorojimą turi būti išardomi. Instrumentų išrinkimo ir surinkimo instrukcijos yra pateiktos *Produktų surinkimo ir išrinkimo instrukcijoje*.

Nelenkite instrumentų.

Neviršykite rekomenduojamos sukimo momento vertės instrumentams, tai gali būti kaulo nekrozės ar sistemos komponentų lūžio priežastis.

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.

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, negali būti naudojami radiografinio skenavimo metu (pvz.: MRT ir kt.)

Dirbant su įrankiais vengti perteklinio spaudimo. Dėl to instrumentų darbinė dalis ir pjovimo briaunos gali susigadinti.

## 18. 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 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](http://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 naudojimų skaičiaus daugkartinio naudojimo instrumentams. Priemonės tarnavimo laikas priklauso nuo keleto faktorių, tokių kaip taikomi metodai, trukmė kiekvieno naudojimo metu ir priemonių tvarkymas tarp naudojimų.

#### **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 erdmės;
- 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**

Įrankiai, skirti implantacijos procedūrai, negali būti naudojami jokiuose radiografiniuose tyrimuose ar MRT skenavime.

#### **20. Medžiagos**

Rankenos, atramų nuėmimo įrankiai, lygiavimo įrankis, veržliarakčiai, gražtų stabdikliai, įvorės, gražtų rankenos:

<b>Titano lydinys pagal ASTM F136 ir ISO 5832-3:</b>	
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



Implantų suktuvai, suktuvai, gražtų ilgintuvai, atramų lenktuvai:

<b>Grūdintas plienas pagal ASTM F899:</b>	
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 <sup>™</sup> 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:**

<b>Versija</b>	<b>Date</b>	<b>Pakeitimo aprašymas</b>	<b>Atsakingas</b>
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