

Kasutusjuhend ROOTT hambaimplantaadi süsteem Implantaadid ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

1. Kirjeldus

ROOTT Dental Implant System on endosseosseste hambaimplantaatide süsteem koos vastavate tugipostide, tervendavate abutmentide, katte- ja kinnituskruvide, muude proteeside osade ja kirurgiliste instrumentidega.

Implantaadid ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS on ühes tükis implantaadid, mis on valmistatud titaanisulamist Ti-6Al-4V ELI-st.

Implantaatide ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS puhul kasutatakse HA/TCP-d lõhkamisvahendina koos hilisema söövitusega pinna puhastamiseks ja pinna mikropograafiani jõudmiseks sellel implantaadi osal, mis on ette nähtud luu külge. Implantaadil ROOTT B on töödeldud poleeritud pind.

Implantaadid ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS tarnitakse steriilses pakendis kahekomponendilise hoidikuga. Sekundaarsel pakendil on kliinilise dokumentatsiooni jaoks eemaldatavad kleebised.

Implantaadid ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS on ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed, neid saab kasutada ainult steriilsetes tingimustes ega ole ette nähtud uuesti steriliseerimiseks.



ROOTT **CS** ROOTT **C** ROOTT **BS** ROOTT **B**

VIIDE nr.: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxs, kus on C – kokkusurutav implantaadi tüüp; B - implantaadi põhitüüp; xxxx – mõõtmed (implantaadi läbimõõt ja pikkus), s / ss – implantaadi alamtüüp (ROOTT CS / BS)

Implantaatidele ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS on määratud Seotud pealisehitused – tervendavad tugipostid ja abutments.

Tervendav abutment kruvitakse implantaadi ülaosale kirurgilise protseduuri ajal, et suunata pehmete kudede paranemist, et jäljendada implantaadiga asendatava loomuliku hamba kontuure ja mõõtmeid ning tagada juurdepääs implantaadi taastavatele platvormidele jäljendi ja lõpliku toe paigaldamise jaoks.

Hambatoed on hambaimplantaadi ja krooni vahelised ühenduselemendid, need on krooni kinnitamiseks implantaadi ülaosale asetatud või sellesse sisse ehitatud ühenduselemendid.

Seotud pealiskonstruksioonid on valmistatud titaanisulamist (Ti 6-Al 4-V ELI) ja tarnitakse mittesteriilsetes tingimustes.

Üksikasjalikumat teavet seotud pealisehitiste kohta vt Tervendavate abutmentide kasutamise juhendist ja Abutmentide kasutamise juhistest.

UDI-DI põhiteave

Süsteem	Põhiline UDI-DI
ROOTT hambaimplantaadi süsteem	76300538ROOTTSystemRC

Toode	Põhiline UDI-DI
Hambaimplantaat, t, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Hambaimplantaat, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Hambaimplantaat, ROOTT B	76300538ROOTTBSX
Hambaimplantaat, ROOTT BS	76300538ROOTTBS2F

ROOTT C hambaimplantaadid, suurused saadaval:

Läbimõõt: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm
Pikkus: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

ROOTT CS hambaimplantaadid, suurused saadaval:

Läbimõõt: 4,0 mm, 4,5 mm
Pikkus: 6 mm, 8 mm, 10 mm

ROOTT B hambaimplantaadid, suurused saadaval:

Läbimõõt: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 8,5 mm, 10,5 mm
Pikkus: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm

ROOTT BS hambaimplantaadid, suurused saadaval:

Läbimõõt: 3,5 mm, 4,5 mm
Pikkus: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Tarnekomplekt:

Kombineeritud üksikpakett -iga implantaat, mis on pakitud eelnevalt vormitud blistritesse pressitud kaanega ja kahekomponendilise hoidikuga. Blister pakendatud kaitsepakendisse.

2. Kavandatud eesmärk

Hambaimplantaadid on ette nähtud puuduvate või rikutud hammaste asendamiseks:

- mida ei saa parandada, asendada ega muul viisil kompenseerida;
- kus muud lahendused avaldavad soovimatut mõju tervetele hammastele või
- kus optimaalse kosmeetilise tulemuse saavutamiseks soovitakse implantaate.

ROOTT hambaimplantaadid on ette nähtud kirurgiliseks paigaldamiseks ülemisse või alumisse lõualuusse, et kinnitada proteeside pealisehitised hammaste taastamiseks.

3. Näidustused

ROOTT hambaimplantaatide ja nende pealisehitistega seotud meditsiinilised näidustused on järgmised:

- hammaste kaotus/puuduvad hambad,
- kahjustatud või haigete hammaste asendamine.

Konkreetsed haigused, vigastused, füsioloogilised seisundid või traumaatilised sündmused, mis põhjustavad hamba väljalangemise või hamba eemaldamise vajaduse, on mitmesugused ja ei oma tähtsust, kui need pole vastunäidustustes selgesõnaliselt loetletud.

Hambaimplantaatide näidustuse hulka ei kuulu kirurgilised protokollid, asend suus, ühe või mitme hamba asendamine ja luu tüüp. Õige implantaadi valik on implantoloogi ülesanne ja tootja ei piira konkreetsete implantaatide tüüpide näidustuste ulatust, välja arvatud juhul, kui on täidetud vastunäidustused.

ROOTT C kasutusala

ROOTT C implantaat on ühes tükis surukeermega implantaat. Seda kasutatakse ühe- ja mitmekordseks taastamiseks kohese koormusega ülemises ja alumises lõualuus koos piisava luukoega. Implantaate saab paigutada klapi või klapita lähenemisega implantaatide subrestal-asendiga. Implantaadi paigaldamine on võimalik ka vahetult pärast hamba väljatõmbamist, kui on olemas piisavalt luukoe. Seda saab kasutada koos ROOTT B / BS implantaatidega. Toetuse suunda saab implantaadi telje suhtes reguleerida kuni 15°. Ainult tsemendikinnitusega proteeside jaoks mõeldud implantaatide tugi.

Piirangud ROOTT C

1. Võib kasutada ettevaatusega üksikute restauratsioonide loomiseks olukordades, kus paigaldamisel saavutatakse hea esmane stabiilsus (35 N/cm).
2. Ainult tsement- ja teleskooprestaureerimiseks.

ROOTT CS kasutusala

ROOTT CS implantaat on ühes tükis implantaat, millel on survekeermed ja lühike implantaadi kael (1,5 mm), võrreldes ROOTT C implantaadi kaelaga (3 mm). Seda kasutatakse ühe- ja mitmekordseks taastamiseks kohese koormusega ülemises ja alumises lõualuus piisava luukoega juhtudel, kui igemed on ebapiisava paksusega (≤ 1 mm). Implantaadi saab paigaldada klapiga või ilma klappideta lähenemisega implantaatide subkrestaalsele asendile. Implantaadi paigaldamine on võimalik ka vahetult pärast hamba väljatõmbamist, kui on olemas piisavalt luukoe. Seda saab kasutada koos ROOTT C / B / BS implantaatidega. Ainult tsemendikinnitusega proteeside jaoks mõeldud implantaatide tugi.

Piirangud ROOTT CS

1. Toetuse suunda ei saa reguleerida

2. Võib kasutada ettevaatusega üksikute restauratsioonide loomiseks olukordades, kus paigaldamisel saavutatakse hea esmane stabiilsus (35 N/cm).
3. Ainult tsement- ja teleskooprestaureerimiseks.

ROOTT B / BS kasutusala

ROOTT B implantaat on ühes tükis implantaat. Seda kasutatakse kohese koormusega mitmeosaliste restauratsioonide loomiseks ülemistes ja alumistes lõualuudes piirkondades, kus luukoe laius ja kõrgus on tõsine puudujääk, väljavõetud hammaste pesades ja transgingivaalsetes piirkondades; väga õhukeste harjade korral. Implantaadi saab asetada klapi või klapi lähenedamisega ning saavutada tuleb bikortikaalne haardumine. Võib kasutada alalõualuu närvi möödaviimiseks ja kortikaalse luu sidumiseks pterigoidi ja ülalõualuu ühinemisel. Saab kasutada koos ROOTT C / CS / B implantaatidega. Toetuse suunda saab implantaadi telje suhtes reguleerida kuni 15°.

Piirangud ROOTT B / BS

1. ROOTT B implantaatide paigaldamisel tuleb saavutada bikortikaalne haardumine.
2. Ainult mitmekordseks taastamiseks
3. Ainult tsement- ja teleskooprestaureerimiseks.

Kasutusaeg:

ROOTT hambaimplantaadid on mõeldud pikaajaliseks pidevaks kasutamiseks üle 30 päeva.

Edukalt osseointegreeritud hambaimplantaat on pikaajaline jäävhammaste asendus, mis peaks toimima ettenähtud viisil kogu patsiendi eluea jooksul, kui järgitakse nõuetekohast suuhügieeni ja regulaarset kontrolli.

Juhul, kui vastunäidustuseks määratud haigusseisundeid ei esine, soovitab TRATE AG tungivalt implantaati 5 aasta möödudes mitte eksplanteerida ja eelistada implantaadi eluea pikendamist vaatlustulemuste põhjal.

4. Vastunäidustused

Operatsioonieelne diagnoos on vajalik, et tuvastada implantaadi paigaldamise protseduuriga seotud ohud patsiendile, samuti tegurid, mis võivad mõjutada luu ja ümbritsevate pehmete kudede paranemise võimalust.

Absoluutsed vastunäidustused: müokardiinfarkt (kuue kuu jooksul pärast rünnakut), ajuinfarkt ja tserebraalne apopleksia (juhud, kui haigusseisund on tõsine ja patsient võtab samaaegselt antikoagulante), raske immuunpuudulikkus, tugevat keemiaravi saavatel patsientidel, raske neuropsühhiaatiline haigus, vaimupuue, samaaegselt allergilised patsiendid, 8-aastased allergilised patsiendid. või ülitundlikkus kasutatud materjali keemiliste koostisosade suhtes (titaan ja selle sulam).

Suhtelised vastunäidustused: diabeet (eriti insuliinsõltuv), stenokardia (stenokardia), seropositiivsus (absoluutne vastunäidustus kliinilisele AIDS-ile), suur tubaka tarbimine, teatud vaimuhaigused, kiiritusravi kaelale või näole (olenevalt tsoonist, kiirituse kogusest, vähikolde lokaliseerimisest jne), teatud autoimmuunhaigused, membraanihaigused, alkohol/narkootilised haigused, rasedus/narkootilised ained. suuõõne, bruksism, periodontaalsed haigused (hammaste lõtvumine); esmalt on vaja puhastada igemed ja stabiliseerida haigus, ülemiste ja alumiste hammaste tasakaalustamatus, suu ja hammaste halb hügieen, ebapiisav luude kogus, naaberhammaste infektsioonid (taskud, tsüstid, granuloomid), suur põsekoopapõletik.

Juhul, kui implantatsioon viidi läbi absoluutsete vastunäidustuste tingimustes, ei aktsepteeri tootja mingeid garantiinõudeid.

5. Patsientide populatsioon

Puuduvad veenvad tõendid selle kohta, et vanus või sugu mõjutaksid osseointegratsiooni tulemusi lühikeses või pikemas perspektiivis. See on mõnevõrra üllatav leid, arvestades, et luumahu ja luumassi järsk langus toimub vananemise tagajärjel ja eriti postmenopausis naistel.

Hambaimplantaadid anküloseeritakse tõhusalt luu külge, seetõttu ei paigaldata implantaate enne, kui näo luustiku kasv on peatunud; see on tavaliselt umbes 18-aastane. Kui seda reeglit ei järgita, võivad integreeritud implantaadid varsti "upuda" sarnaselt peidetud piimahammastele, kuna jäävhammas jätkab puhkemist.

Mõeldud kehaosa või koe tüüp, millega suhelda

Ülemised ja alumised lõualuud igat tüüpi luukoos.

6. Kavandatud kasutajad

Kasutamiseks ainult hambakliiniku hambaarstidele.

7. Kliinilise kasu kokkuvõte

Hambaimplantaadi ravi kliinilise eelisenähtena võivad patsiendid eeldada, et nende kadunud/kaotatud hammas või hambad asendatakse. Hambaimplantaadi ravi võib viia närimisfunktsiooni, hambumusjõu, loomuliku kõne, suurenenud mugavuse ja esteetika taastamiseni. Hambaimplantaadi ravi võib ka ennetada luude hõrenemist, näo lõtvumist ning hoida külgnevad hambad stabiilsena ja jätta need terveks.

8. Kokkuvõtteohutuse ja kliinilise toimivuse kohta

Kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas jõuab võrku, on Basic UDI-DI ohutus- ja kliinilise toimivuse aruannete kokkuvõtte saadaval aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ROOTT-i hambaimplantaatide ja nendega seotud hambapealishituste ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopia taotlemiseks saatke e-kiri, mis täpsustab UDI-DI ja/või REF-i põhinumbr(i) aadressile info@trate.com või ROOTT Dental Implant Systemi toodete ohutus- ja kliinilise toimivuse aruannete kokkuvõtte leiate aadressilt: <https://trate.com/sscp/>.

9. Steriilsus

Kõik ROOTT hambaimplantaadid tarnitakse steriilsetes tingimustes. Steriliseeritakse kiiritusega. Kõik ROOTT hambaimplantaadid on ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed, neid saab kasutada ainult steriilsetes tingimustes ja neid ei tohi uuesti steriliseerida.

Võib kasutada ainult hambakliinikutes implantatsiooniperioodi ajal.

Puhastamine ja desinfitseerimine

ROOTT hambaimplantaadid tarnitakse steriilselt ja ainult ühekordseks kasutamiseks enne märgistatud aegumiskuupäeva.

TRATE AG ei võta endale mingit vastutust uuesti steriliseeritud implantaatide eest, olenemata sellest, kes või millise meetodiga on uuesti steriliseerimise läbi viinud.

Steriliseerimine

ROOTT hambaimplantaadid tarnitakse steriilselt. Terve steriilne pakend kaitseb steriliseeritud implantaati välismõjude eest ning õigel säilitamisel tagab pakend steriilsuse kuni kõlblikkusaja lõpuni. Steriilne pakend tuleb avada vahetult enne implantaadi paigaldamist. Implantaadi eemaldamisel steriilsest pakendist tuleb järgida aseptika reegleid.

10. Aseptilise esitusviisi nõuded

Steriilne pakend tuleb avada vahetult enne implantaadi paigaldamist operatsiooniruumi tingimustes. Implantaadi eemaldamisel steriilsest pakendist tuleb järgida aseptika reegleid.

Implantaadi pakendite avamine peab toimuma operatsiooniga seotud personali poolt, kasutades selleks kaitsevahendeid, nagu steriilsed kindad ja hommikumantlid.

Steriilne pakend tuleb steriilsest tõkkesüsteemist aseptiliselt eemaldada, järgides steriilsete toodete karpide ja blistrite avamise juhendit. Ja paigutatud viisil, mis välistab või vähendab nii palju kui võimalik patsientide ja kasutajate nakatumise ohtu, võimaldab lihtsat ja ohutut käsitlemist, vähendab võimalikult palju mikroobide leket seadmest ja/või kokkupuudet mikroobidega kasutamise ajal vastavalt paigutusprotokollidele.

11. Ladustamine

Toodet tuleb hoida kuivas kohas originaalpakendis ja otsese päikesevalguse eest kaitstult. Vale salvestamine võib mõjutada seadme omadusi ja põhjustada rikke.

Ärge taaskasutage ROOTT hambaimplantaate. Ärge kasutage ROOTT hambaimplantaate pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

12. Tööpõhimõtted

Enne operatsiooni:

Implantaadi läbimõõt, implantaadi tüüp, asukoht ja implantaatide arv tuleks valida individuaalselt, võttes arvesse anatoomiat ja ruumilisi tingimusi.

Implantaadiravi tuleks teha erinevaid analüüse: vereanalüüs, suuuring, röntgenuuring, CT uuring.

Enne operatsiooni tuleb teha patsiendi kliiniline ja radioloogiline uuring, et teha kindlaks patsiendi psühholoogiline ja füüsiline seisund.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on lokaalsed või süsteemsed tegurid, mis võivad häirida luude või pehmete kudede paranemisprotsessi või luude integratsiooniprotsessi (nt suitsetamine, halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, näo kiiritusravi, naabruses esinevad hamba- või luuinfektsioonid, bisfosfonaatravi läbinud patsiendid).

Operatsioonieelne kõvakoe ja pehmete kudede defitsiit võivad anda kahjustatud esteetilise tulemuse.

ROOTT hambaimplantaadisüsteemi tuleb kasutada vastavalt tootja poolt antud kasutusjuhendile. Arst on kohustatud kasutama seadmeid vastavalt nendele juhistele ja otsustama, kas seade sobib konkreetse patsiendi olukorraga.

Operatsioonil:

Kõik protseduuri ajal kasutatavad instrumendid ja tööriistad peavad olema heas seisukorras ning tuleb jälgida, et instrumendid ei kahjustaks implantaate ega muid komponente.

Pärast implantaadi paigaldamist otsustab kirurgi hinnang luu kvaliteedile ja esmasele stabiilsusele, kas on vaja kohese või viivitatud laadimisprotokolli.

Implantaadi voodi ettevalmistamine

Kohaliku tuimestuse all luuakse implantaadivoodi implantaadi puuride abil. Implantaadile sobiva voodi ettevalmistamiseks on soovitatav kasutada ROOTT Implant puure ja jälgida luupõhja valmistamise tehnoloogiat. Pöörete minutis, vahelduvate puurimistehnikate ja piisava jahutuse osas tuleks puurimisprotokollis esitatud puurimisprotseduuri IFU enne paigutamist üle vaadata.

Implantaadi paigaldamine

Implantaat eemaldatakse steriilselt pakendist vahetult enne paigaldamist ja asetatakse stabiilselt luupõhja. Paigaldage see kindlasti koheselt turvaliselt. ROOTT-implantaati saab paigaldada kas käsitsi pöörmeelhanismi abil või käsiinstrumendi abil, vastavalt paigutusprotokollile. Soovitatav pöördemomendi piirang on tingimusel:

ROOTT C / CS / B / BS implantaadid alates läbimõõdust 3,0 mm, otse sisestamise teel	Ärge kunagi ületage 117 Ncm
ROOTT C / CS / B / BS implantaadid alates läbimõõdust 3,5 mm, otse sisestamise teel	Ärge kunagi ületage 133 Ncm
ROOTT C / CS / B / BS implantaadid läbimõõduga 4,5–5,0 mm, otse sisestamise teel	Ärge kunagi ületage 238 Ncm
ROOTT C / CS / B / BS implantaadid alates läbimõõdust 5,5 mm, otse sisestamise teel	Ärge kunagi ületage 298 Ncm

Pärast operatsiooni:

Pikaajalise ravitulemuse tagamiseks on soovitatav pärast implantaadi ravi teostada patsiendi igakülgset regulaarset jälgimist ja teavitada vajalikust või sobivast suuhügieenist.

Pärast implanteerimist peab patsiendikaart sisaldama kasutatud implantaatide tüüpe ja partii numbrit (eraldi kleebised asub implantaadiga karbis).

13. Ülejäänud riskid

Implantaadi saajaprotsendilist edu ei saa garanteerida. Näidatud kasutuspiirangute ja töötappide eiramine võib põhjustada rikke.

Toodete sobimatu kasutamine põhjustab halvasti teostatud tööd ja suurendab riske.

Kui harjutuste tegelikku pikkust radiograafiliste mõõtmiste suhtes ei tuvastata, võib see põhjustada närvid ja muude elutähtsate struktuuride püsivaid vigastusi. Puurimine, mis ületab alalõua operatsiooniks ette nähtud sügavust, võib põhjustada alahuule ja lõua püsivat tuimust või põhjustada verejooksu suupõhjas.

Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine suurendab saastumise, ristsaastumise ja kogu implantatsiooni ebaõnnestumise ohtu.

Implantaatide abil ravi võib põhjustada luude kadu, bioloogilisi ja mehaanilisi tõrkeid, sealhulgas implantaatide väsimusmurde. Edukaks implantaadiraviks on ülioluline tihe koostöö kirurgi, taastava hambaarsti ja hambalaboritehnika vahel.

Mehaaniline rike võib tekkida, kui pöördemomendi jõud on rikutud, seadet kasutatakse ettekatsetamatult või koos ROOTT süsteemi instrumentidega.

Kui ravi tehakse vastunäidustatud patsiendile, on võimalik kogu implantatsiooni ebaõnnestumine. Juhul, kui implantatsioon viidi läbi absoluutsete vastunäidustuste tingimustes, ei aktsepteeri tootja mingeid garantiinõudeid.

Sagedased on ajutised ebamugavused pärast invasiivset ravi, näiteks tüüpilised kõrvaltoimed.

Võimalik, et patsiendid neelavad või aspireerivad väikeseid seadmeid. Seadmete väiksuse tõttu tuleb jälgida, et patsient neid alla ei neelaks ega aspireeriks. Lahtiste osade sissehingamise vältimiseks on asjakohane kasutada spetsiaalseid tugitööriistu (nt kurgukaitse).

Infektsioon võib pärssida implantaadi osseointegratsiooni ja viia implantaadi rikkeni, kuid seda on võimalik vältida, kui kogu implantaadioperatsiooni ajal on tagatud steriilsus ning pärast ravi toimub korralik hooldus, ravimid ja suuhügieen.

14. Kõrvaltoimed, implantaatide tüsistused

Vahetult pärast hambaimplantaadi paigaldamist tuleks vältida tegevusi, mis nõuavad märkimisväärset füüsilist pingutust. Võimalikud tüsistused pärast hambaimplantaatide paigaldamist on ajutised sümptomid: valu, turse, verejooks, foneetilised raskused ja igemepõletik.

Püsivamad sümptomid: krooniline valu seoses implantaatidega, püsiparesteesia, düsesteesia, ülalõualuu/alalõualuu harja luu kaotus, lokaalne või süsteemne infektsioon, orotraalne või oronasaalne fistul, ebasoodsalt mõjutatud külgnevad hambad, implantaadi, lõualuu, luu või proteesi murd, esteetilised probleemid, närvikahjustus, ketendus, hüperplaasia.

14.1. Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravipraksises

Hambaarstipraksises võib ette tulla meditsiinilisi hädaolukordi. Allpool on loetletud hädaolukorrad, mis võivad

tekkida üldise hambaravi ajal:

- Verejooks, neerupealiste kriis, anafülaksia astma, südamega seotud hädaolukorrad, epilepsiahood, hüpoglükeemia, punase lipu sepsis, insult, sünkoop, allergia.

Hambaarstimeeskonna liikmetel on kohustus hoolitseda selle eest, et nad pakuksid oma patsientidele tõhusat ja ohutut teenust. Patsient võib igal ajal kokku kukkuda, olenemata sellest, kas ta on saanud ravi või mitte. Seetõttu on oluline, et kõik registreerijad oleksid koolitatud hädaolukordades, sealhulgas elustamist, ja omama ajakohaseid tõendeid nende võimekuse kohta.

Eelnevalt planeerides peaks töökeskkonnas olema vähemalt kaks inimest, kes tegelevad meditsiinilise hädaolukorraga, kui ravi on planeeritud (erandjuhtudel võib teine isik olla registratuuritöötaja või patsiendi saatja).

Seega ei sisalda see juhend ohkamiste, sümptomite ja meditsiiniliste hädaolukordade lahendamise kirjeldust. Palun järgige soovitusi koolitatud meeskonnaliikmete ja hambaarstide üldnõukogu avalikult kättesaadavaks plakati kohta, mis on seotud Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravis.

15. Nõuded kasutajate erikoolitusele ja -vahenditele

Kasutamiseks ainult hambakliiniku hambaarstidele. Soovitatav on, et arstid, nii uued kui ka kogenud kasutajad, läbiksid enne uue toote või ravimeetodi kasutamist alati spetsiaalse koolituse. TRATE pakub laias valikus erinevaid kursusi. Lisateabe saamiseks külastage www.trate.com.

16. Juhised juhuks, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud

Kui esmane pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud, ÄRGE KASUTAGE SEDA ja võtke vahetamiseks ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe kaudu: www.trate.com.

17. Teave ühilduvuse kohta

ROOTT hambaimplantaadid ühilduvad oma tehniliste omaduste tõttu ROOTT hambaimplantaadi süsteemi komponentidega.

Üksikasjalikku teavet ROOTT hambaimplantaatide ja nendega seotud süsteemikomponentide ühilduvuse kohta leiab ühilduvusraamatust.

Instrumentide kasutamise kohta vaadake Paigutusprotokoll.

Piirangud kombinatsioonidele

Kõik, mida ühilduvusraamatus pole mainitud, on piiratud kasutamiseks koos seadmetega.

18. Tulemuslikkuse omadused ja muutused tulemuslikkuses

Oodatava toimivuse saavutamiseks tohib ROOTT-i implantaate kasutada ainult koos käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud toodetega ja vastavalt iga toote kasutusotstarbele. ROOTT hambaimplantaatidega koos kasutamiseks mõeldud toodete ühilduvuse kinnitamiseks vaadake ühilduvuse raamatut, tootekataloogi ja toote märgistusel olevaid mõõtmeid.

Arstid on kohustatud juhendama patsienti kõigi sellega seotud vastunäidustuste, ettevaatusabinõude ja kõrvaltoimete kohta, samuti vajadusest pöörduda koolitatud hambaarsti poole, kui implantaadi toimimises ilmnevad muutused (infektsioon, valu, muud ebatavalised sümptomid, mida patsiendil pole öeldud).

19. Hoiatused

Implantaate ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS tuleb kasutada ainult koos kohese laadimisega. Viivitatud laadimise võimalus pole võimalik.

Ärge kasutage seadet, kui esmane pakend on kahjustatud või varem avatud. Ärge steriliseerige ROOTT hambaimplantaate. Kui esmane pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud, ÄRGE KASUTAGE SEDA ja võtke vahetamiseks ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe kaudu: www.trate.com.

Ärge kasutage ROOTT hambaimplantaate pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ärge taaskasutage ROOTT hambaimplantaate. Ärge töötlege implantaate uuesti. Ümbertöötlemine võib põhjustada infektsiooni ja implantaadi rikke.

Steriilne käsitlemine on hädavajalik. Ärge kunagi kasutage potentsiaalselt saastunud komponente. Saastumine võib põhjustada infektsiooni.

Vältige implantaadi kokkupuudet võõrkehadega enne nende kasutamist. Ärge puudutage implantaadi endosaalset osa.

ROOTT Hambaimplantaadid tarnitakse steriilses pakendis kahekomponentsete plastikust hoidikutega. Hoidja on mõeldud ainult implantaadi üleandmiseks blistris. Plastikust implantaadihoidik ei ole ette nähtud kasutamiseks implantaadi draiverina. Implantaadi sissekeeramiseks on keelatud rakendada pöördemomenti plastikust implantaadihoidjale. Implantaadi sisestamiseks võib kasutada ainult selleks ettenähtud instrumente. Kui implantaate enam hoidikuga kokku ei panda ja need liiguvad lihtsalt blisterisse, ÄRGE KASUTAGE seda implantaati, kuna pind on juba plastikosakestega saastunud. Vahetamiseks võtke ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe kaudu: www.trate.com.

Ärge ületage soovitatud sisestusmomenti (vt jaotist "Implantaadi paigaldamine"), kuna see võib põhjustada luu

nekroosi või süsteemi komponentide murdumist. Seadmete väiksuse tõttu tuleb jälgida, et patsient neid alla ei neelaks ega aspireeriks. Lahtiste osade sissehingamise vältimiseks on asjakohane kasutada spetsiaalseid tugitööriistu (nt kurgukaitse).

Lisaks kohustuslikele ettevaatusabinõudele mis tahes operatsiooni (nt aseptika) puhul tuleb lõualuu puurimisel vältida närvide ja veresoonte kahjustamist, tuginedes anatoomilistele teadmistele ja operatsioonieelsele meditsiinilisele pildile (nt röntgenograafiale). Kui te ei tuvasta harjutuste tegelikku pikkust radiograafiliste mõõtmiste suhtes, võib see põhjustada närvide ja muude elutähtsate struktuuride püsivaid vigastusi. Puurimine, mis ületab alalõua operatsiooniks ettenähtud sügavust, võib põhjustada alahuule ja lõua püsivat tuimust või hemorraagiat suupõhjas. Ärge kasutage implanteerimiseks kahjustatud või nüri instrumente.

20. Ettevaatusabinõud

Implantaadi sajabrotsendilist edu ei saa garanteerida. Näidatud kasutuspiirangute ja töötappide eiramine võib põhjustada rikke. Implantaatide abil ravi võib põhjustada luude kadu, bioloogilisi ja mehaanilisi tõrkeid, sealhulgas implantaatide väsimusmurde. Edukaks implantaadiraviks on ülioluline tihe koostöö kirurgi, taastava hambaarsti ja hambalaboritehnika vahel.

Soovitav on ROOTT hambaimplantaate kasutada ainult spetsiaalsete kirurgiliste instrumentide ja proteeside komponentidega, kuna selle soovitusel rikkumine võib viia mehaanilise instrumentaalse rikke või ebarahuldavate ravitulemusteni.

On tungivalt soovitatav, et arstid, nii uued kui ka kogenud kasutajad, läbiksid alati spetsiaalse koolituse enne uue toote või ravimeetodi kasutamist. TRATE pakub laias valikus erinevaid kursusi. Lisateabe saamiseks külastage www.trate.com.

Tervishoiutöötajad peaksid hambaimplantaatidega patsientide kiiritusravi kavandama ja määrama äärmise ettevaatusega, et vältida võimalikke tüsistusi. Seega patsiendi teavitamine võimalikest riskidest, arvestades kiiritusravi pärast implantatsiooniravi.

Teade tõsiste vahejuhtumite kohta

Patsiendil, kasutajal ja/või kolmandal osapoolel Euroopa Liidus ja riikides, kus kehtivad identsed regulatiivsed nõuded (EL määrus 2017/745 meditsiiniseadmete kohta), kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud tõsine vahejuhtum, teavitage sellest tootjat TRATE AG ja oma riigi ametiasutust. Selle seadme tootja kontaktteave tõsisest vahejuhtumist teavitamiseks on järgmine:

TRATE AG

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

21. Magnetresonantstomograafia (MRI) ühilduvus

Pange tähele, et ROOTT C/CS/B/BS implantaatide ohutust MR-keskkonnas ei ole testitud. ROOTT C/CS/B/BS implantaatide ohutust ja ühilduvust hinnati ROOTT R hambaimplantaatide ja tugiside konfiguratsioonis, mida on testitud raadiosagedusliku kuumenemise ja kujutise artefaktide suhtes. Lisateabe saamiseks vaadake TRATE MRI ohutusteavet aadressil www.trate.com.

Selle seadmega patsienti saab ohutult skaneerida MR-süsteemis järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 3 T;
- Soovitav maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavaline töörežiim). Maksimaalne MR-süsteem teatas, et kogu keha keskmine erineeldumiskiirus (SAR) on 3,5 W/kg skaneerimise kohta (st impulsside jada kohta) normaalses töörežiimis näitas pärast 15-minutilist pidevat skannimist ROOTT hambaimplantaadisüsteemi implantaatide maksimaalset temperatuuri tõusu 6,5 °C. SAR-i tuleks hoida nii madalal kui võimalik meditsiinilise diagnoosimise jaoks, et minimeerida riske patsiendile. Temperatuuri tõusu käsitletakse staatilise fantoomina ilma jahutusprotsessideta, nagu näiteks verevool.
- MR-kujutise kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal implantaadi/seadme asukohale. ROOTT-i hambaimplantaadi ja abutmendi tekitatud kujutise artefakt võib ulatuda seadmetest maksimaalselt kuni 19,7±4,2 mm (SE) või 19,3±4,1 mm (GRE) kaugusele, kui pildistatakse 3T MR-süsteemiga.

ROOTT hambaimplantaadid on valmistatud materjalist, mida võib mõjutada kokkupuude MRT energiaga ja mis on MR tingimuslik. Kujutiste artefaktide tekkimine on ootuspärane ja seda tuleks vajadusel kaaluda piltide analüüsimisel. Kujutised artefaktid ei kujuta patsiendile ohtu.

Hambaproteesid ja kroonid võivad olla valmistatud metallmaterjalist, mida MRT energia võib mõjutada. Patsienti teavitatakse. Eemaldatavad restauratsioonid tuleks enne skannimist välja võtta.

22. Materjal

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS hambaimplantaadid:

Titaanisulam vastavalt ASTM F136 ja ISO 5832-3:	
Keemilised komponendid	Koostis % (mass/mass)
Raud, max	0,25
Hapnik, max	0.13
Alumiinium	5,5–6,50
Vanaadium	3,5–4,50
Titaan	tasakaalu

23. Implantaadi eemaldamine

Juhtudel, kui asjaolud nõuavad implantaadi eemaldamist, tuleb järgida implantaadi eemaldamise juhendis toodud implantaadi eemaldamise protseduuri.

24. Kõrvaldamine

Eemaldatud ja/või utiliseeritud implantaati ja/või selle pealiskonstruksioone tuleks käsitleda potentsiaalselt saastunud toodetena, välja arvatud juhul, kui on olemas veenvaid tõendeid vastupidise kohta. Seadme kõrvaldamisel tuleb järgida kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Hambaravikabineti jäätmekäitluse üldkord on toodud Bioohtlike implantaatidega seotud jäätmete kõrvaldamise juhendis hambaravikabinetile.

Garantii- ja tagastuspoliitika kohaselt saab utiliseeritud TRATE AG meditsiiniseadmed kindlaksmääratud tingimustel, mis on rikkis, purunenud või kahjustatud, pärast eemaldamist koos kaasas olevate dokumentidega tagastada TRATE AG-le tagasiside korras. TRATE AG potentsiaalselt bioloogiliselt saastunud toode, mis tuvastati kasutusel olnud tagastatud tootena.

Kõiki teisi tooteid, mis olid kasutusel, kuid mida ei tagastatud TRATE AG-le, tuleb käidelda vastavalt selle riigi jäätmeeeskirjadele, kus neid kasutati.

TRATE AG-le tagastatud garantii- ja tagastuspoliitikaga seotud kasutatud seadmed peaks olema kasutaja poolt enne saatmist puhastatud ja saastest puhastatud ning märgistatud. Kasutatud seadmed tuleb puhastada toote tagastamise juhendist.

25. Implantaadi pass

Implanteeritud seadmega patsiendile antava teabe peab patsiendile edastama hambakliinik. Implantaadi passi saamiseks võtke ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe kaudu: www.trate.com.

26. Teave patsientidele

Kirurgid annavad patsientidele teavet kindlaksmääratud hambaimplantaatide kohta. Ja teavitama patsienti kõrvaltoimetest, implantaatide tüsistustest, vastunäidustustest, jääkriskidest, sellest, mida patsiendid peavad pärast implanteerimist tegema või mitte, nt:

- Järgige head suuhügieeni: puhastage hambaid vähemalt 2 korda päevas, kasutage hambaniiti;
- Vältige paranemisfaasis väga kõva, kuuma, vürtsikat toitu;
- Vältige suurt füüsilist pingutust paranemisetapis;
- Loobu suitsetamisest, sest see kahjustab äärmiselt hammaste ja igemete tervist ning aeglustab paranemisprotsesse;
- Külstage regulaarselt hambaarsti ja ärge viivitage plaanilisi visiite jälgimise eesmärgil;
- Patsient peab viivitamatult ühendust võtma oma kirurgiga ning mitte eemaldama ega hävitama implantaatide endi pealisehitise osi.

Kirurgid teavitavad patsienti ka võimalikest riskidest seoses MRI-raviga. Tervishoiutöötajad peaksid hambaimplantaatidega patsientide kiiritusravi kavandama ja määrama äärmise ettevaatusega, et vältida võimalikke tüsistusi.

27. Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel asendatakse kõik varasemad versioonid.

Palun võtke arvesse

TRATE ei kasuta loetavuse huvides tekstis [™] või ©. See ei mõjuta TRATE õigusi seoses registreeritud kaubamärkidega.

Mõned tooted ei pruugi olla saadaval kõigil turgudel. Palun võtke ühendust oma kohaliku TRATE esindajaga, et tutvuda kättesaadava tootevalikuga.

28. Tootja ja volitatud esindaja andmed



TRATE AG
Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.root.ch
e-post:info@trate.com



TRATE UAB
Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (EÜ esindaja)
SRN: LT-IM-000012544 (importija)
Telefon: + 370 617 000 66

29. Sümbolite

Kättesaadav juhendis ROOTT toodete märgistusel olevate sümbolite selgitamiseks.

CE 2797

Muudatuste ajalugu:

Ver	Kuupäev	Muuda kirjeldust	Vastutustundlik
01	2012-10-22	Trükkimise kuupäev	V. Šuležko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Puurimisprotokolli lisati maksimaalne kiirus	V. Šuležko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Lisati ümbertöötlemisprotsess	V. Šuležko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Lisati toote materjalid	V. Šuležko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Lisati sümbolite tabel	V. Šuležko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Hoiatused on lisatud	V. Šuležko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Tarnekomplekt muudeti kliendile	V. Šuležko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Lisati märkus, et implantaate ei tohi kunagi uuesti steriliseerida	V. Šuležko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Sümbol "Tootja" on paigutatud tootja aadressi lähedale	V. Šuležko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Implantaatide ja instrumentide juhised olid eraldatud, iga implantaadi tüübi juhised olid eraldatud	V. Šuležko D. Karpavicius
11	2018-06-21	IFU sisu vaadati üle, et see vastaks näidustustele, vastunäidustustele ja CER-iga ettenähtud kasutamiseks	V. Šuležko D. Karpavicius
12	2019-02-18	NB number muudeti 0086-It 2797-ks	V. Šuležko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Lisatud aseptilise esitusviisi nõuded, jääkriskide kirjeldus	V. Šuležko D. Karpavicius
14	2019-08-09	Kompressiivsele K" heakskiidetud kaubanduslikult puhtale titaanile	V. Šuležko D. Karpavicius

15	2020-06-25	Lisatud info seotud dokumentidele: Steriilsete toodete karpide ja mullide avamise juhend, puurimisprotokoll ja implantaadi eemaldamise juhend	V. Šuležko D. Karpavicius
16	2022-06-01	Nimi Compressive / Basal muudeti nimeks ROOTT C / CS / B / BS. Implantaadid M / P / S / K on eraldatud teistest juhistest Lisatud teave muudele seotud dokumentidele: paigutusprotokoll, ühilduvusraamat, proteeside protokollid, utiliiserimisjuhend, bioloogiliselt ohtlike implantaatidega seotud jäätmete kõrvaldamise juhend hambaravikabinettidele. Lisatud uued jaotised: Kliinilise kasu kokkuvõte, Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte, Kombinatsioonide piirangud, MRI ühilduvus, Implantaadi kaart Lisahoiatused: Ärge steriliseerige ROOT hambaimplantaate ja teave selle kohta, mida teha, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Hoiatus ohu eest, kui seadmeid tuleb ümber töödelda. Ettevaatust: - võimalike riskide kohta, arvestades kiiritusravi pärast implantaadiravi. MÄRKUS: kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Lisatud on rohkem teavet patsientidele esitatava teabe kohta. Määruse (EL) 2017/745 kohane teave CE-märgise kohta. Lisatud SRN-number tootja, MRI tingimuste ja jõudlusnäitajate jaoks Uuendatud MRI tingimused, lisatud üksikasjalikum Materjali koostis ja kasutusaeg Uuendatud teave jääkriskide ja kõrvaltoimete kohta Lisatud teave jaotises 8: teave peaks sisaldama põhilise UDI-DI väärtust, et leida Eudamedist kavandatud SSCP. Lisatud punkt 14.1. Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravis	V. Šuležko D. Karpavicius
17	2022-12-05	Tootja aadress muudeti "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" asemel "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Tekstis on tehtud pisiparandusi.	V. Šuležko D. Karpavicius
	Muudatus 2025-03-21	Ajakohastatud aadressiformaat ELi REPI jaoks vastavalt sertifikaadile ja EUDAMEDile.	V. Šuležko