

Uputa za uporabu ROOTT sustav zubnih implantata Zubni implantati ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

1. Opis

ROOTT Dental Implant System sustav je endoosealnih zubnih implantata s odgovarajućim abutmentima, abutmentima za cijeljenje, pokrovnim i pričvrstnim vijcima, drugim protetskim dijelovima i kirurškim instrumentima.

Implantati ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS jednodijelni su implantati izrađeni od Titanium Alloy Ti-6Al-4V ELI.

U slučaju implantata ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS HA/TCP se koristi kao medij za pjeskarenje s kasnijim jetkanjem za čišćenje površine i postizanje površinske mikropografije na dijelu implantata koji se namjerava postaviti na kost. Implantat ROOTT B ima strojno poliranu površinu.

Implantati ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS isporučuju se u sterilnom pakiranju s dvokomponentnim držačem. Sekundarno pakiranje ima odjeljive naljepnice za kliničku dokumentaciju.

Implantati ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS medicinski su uređaji za jednokratnu upotrebu, mogu se koristiti samo u sterilnim uvjetima i nisu namijenjeni ponovnoj sterilizaciji.



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

REF No.: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxs, where is C - gdje je C - Kompresivni tip implantata; B - Bazalni tip implantata; xxxx - dimenzije (promjer i dužina implantata), s/ss - podtip implantata (ROOTT CS/BS)

Implantatima ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS dodijeljene su srodne nadgradnje - upornjaci za cijeljenje i upornjaci.

Nadogradnja za zacjeljivanje pričvršćuje se na vrh implantata tijekom kirurškog zahvata kako bi se usmjerilo cijeljenje mekog tkiva kako bi se ponovile konture i dimenzije prirodnog zuba koji se nadomješta implantatom i kako bi se osigurao pristup restaurativnim platformama implantata za otiskivanje i konačno postavljanje upornjaka.

Zubni nosači su spojni elementi između zubnog implantata i krunice, oni su konektori koji se postavljaju ili ugrađuju na vrh implantata za fiksiranje krunice.

Povezane nadstrukture izrađene su od legure titana (Ti 6-Al 4-V ELI) i isporučuju se u nesterilnim uvjetima.

Za detaljne informacije o srodnim nadgradnjama pogledajte *Upute za uporabu za upornjake za zacjeljivanje* i *Upute za uporabu za upornjake*.

Osnovne UDI-DI informacije

Sustav	Osnovni UDI-DI
ROOTT sustav zubnih implantata	76300538ROOTTSystemRC

Proizvod	Osnovni UDI-DI
Zubni implantat, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Zubni implantat, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Zubni implantat, ROOTT B	76300538ROOTTBSX

Zubni implantat, ROOTT BS	76300538ROOTTBS2F
---------------------------	-------------------

ROOTT C zubni implantati, dostupne veličine:

Promjer: 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
Duljina: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

ROOTT CS zubni implantati, dostupne veličine:

Promjer: 4,0 mm, 4,5 mm
Duljina: 6 mm, 8 mm, 10 mm

Zubni implantati ROOTT B, dostupne veličine:

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

ROOTT BS zubni implantati, dostupne veličine:

Promjer: 3,5 mm, 4,5 mm
Duljina: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Set za isporuku:

Kombinirano pojedinačno pakiranje - svaki implantat upakiran u prethodno oblikovane blistere s izrezanim poklopcem s dvokomponentnim držačem. Blister pakiran u zaštitnu ambalažu.

2. Namjena

Zubni implantati namijenjeni su zamjeni nedostajućih ili oštećenih zuba:

- koji se ne mogu popraviti, zamijeniti ili nadoknaditi drugim sredstvima;
- gdje druga rješenja imaju neželjeni učinak na zdrave zube, ili
- gdje su implantati poželjni za postizanje optimalnog kozmetičkog rezultata.

Zubni implantati ROOTT namijenjeni su za kirurško postavljanje u gornju ili donju čeljust kako bi se osiguralo učvršćenje za protetske nadgradnje za restauracije zuba.

3. Indikacije

Medicinske indikacije za korištenje ROOTT zubnih implantata i vezano uz njihove nadgradnje su:

- gubitak zuba/nedostatak zuba,
- nadomjestak oštećenih ili bolesnih zuba.

Konkretna bolest, ozljeda, fiziološko stanje ili traumatski događaj koji dovode do gubitka zuba ili nužnosti vađenja zuba su višestruki i bez značaja, sve dok nisu eksplicitno navedeni u kontraindikacijama.

Kirurški protokoli, položaj u ustima, nadomjestci jednog ili više zuba i vrsta kosti nisu dio indikacije dentalnih implantata. Odabir pravog implantata je odgovornost implantologa, a proizvođač ne ograničava raspon indikacija za određene vrste implantata, osim ako postoje kontraindikacije.

Raspon primjene za ROOTT C

ROOTT C implantat je jednodijelni implantat s kompresivnim nitima. Koristi se za pojedinačne i višestruke restauracije s neposrednim opterećenjem u gornjoj i donjoj čeljusti s odgovarajućim koštanim tkivom. Implantati se mogu postavljati režanjnim ili bezrežnjivim pristupom sa subkrestalnim položajem implantata. Ugradnja implantata moguća je i neposredno nakon vađenja zuba, ako je dostupno dovoljno koštanog tkiva. Može se koristiti u kombinaciji s ROOTT B / BS implantatima. Smjer nadogradnje može se podesiti do 15° u odnosu na os implantata. Upornjaci implantata dizajnirani samo za proteze učvršćene cementom.

Ograničenja za ROOTT C

1. Može se koristiti s oprezom za izradu pojedinačnih ispuna u situacijama kada se postiže dobra primarna stabilnost pri postavljanju (35 N/cm).
2. Samo za cementne i teleskopske restauracije.

Raspon primjene za ROOTT CS

ROOTT CS implantat je jednodijelni implantat s kompresivnim nitima i kratkim vratom implantata (1,5 mm) u usporedbi s ROOTT C vratom implantata (3 mm). Koristi se za pojedinačne i višestruke nadomjestke s trenutnim opterećenjem u gornjoj i donjoj čeljusti s odgovarajućim koštanim tkivom u slučajevima nedovoljne debljine gingive (≤ 1 mm). Implantat se može postaviti reznim ili flapless pristupom sa subkrestalnim položajem implantata. Ugradnja implantata moguća je i neposredno nakon vađenja zuba, ako je dostupno dovoljno koštanog tkiva. Može se koristiti u kombinaciji s ROOTT C / B / BS implantatima. Upornjaci implantata dizajnirani samo za proteze učvršćene cementom.

Ograničenja za ROOTT CS

1. Smjer upornjaka ne može se podesiti
2. Može se koristiti s oprezom za izradu pojedinačnih ispuna u situacijama kada se postiže dobra primarna stabilnost pri postavljanju (35 N/cm).
3. Samo za cementne i teleskopske restauracije.

Raspon primjene za ROOTT B / BS

ROOTT B implantat je jednodijelni implantat. Koristi se za izradu višejediničnih nadomjestaka s trenutnim opterećenjem u gornjoj i donjoj čeljusti u zonama s izraženim deficitom širine i visine koštanog tkiva, u čašici izvađenih zuba i transgingivalno; u slučajevima vrlo tankih grebena. Implantat se može postaviti reznim ili bez reznja, a potrebno je postići bikortikalni angažman. Može se koristiti za premošćivanje mandibularnog živca i za zahvaćanje kortikalne kosti kod srastanja pterigoida s maksilom. Može se koristiti u kombinaciji s ROOTT C / CS / B implantatima. Smjer nadogradnje može se podesiti do 15° u odnosu na os implantata.

Ograničenja za ROOTT B / BS

1. Bikortikalni angažman se postiže u slučaju postavljanja ROOTT B implantata.
2. Samo za višestruke restauracije
3. Samo za cementne i teleskopske restauracije.

Trajanje upotrebe:

Zubni implantati ROOTT namijenjeni su dugotrajnoj kontinuiranoj uporabi dulje od 30 dana.

Uspješno oseointegrirani zubni implantat je dugotrajna, trajna nadomjestka zuba, od koje se očekuje da će tijekom života pacijenta raditi kako treba uz održavanje pravilne oralne higijene i redovite kontrole.

U slučaju da nema pojave stanja koja su utvrđena kao kontraindikacije, TRATE AG toplo preporuča da se implantat ne eksplantira nakon 5 godina i poželjno je produžiti životni vijek implantata na temelju rezultata promatranja.

4. Kontraindikacije

Prijeoperacijska dijagnostika je neophodna kako bi se identificirale prijetnje pacijentu, vezane uz postupak ugradnje implantata, kao i čimbenici koji mogu utjecati na mogućnost cijeljenja kosti i okolnih mekih tkiva.

Apsolutne kontraindikacije: infarkt miokarda (unutar šest mjeseci od napada), cerebralni infarkt i cerebralna apopleksija (u slučajevima kada je stanje bolesti ozbiljno, a pacijent istodobno uzima antikoagulanse), teška imunodeficijencija, bolesnici koji su pod jakom kemoterapijom, teške neuropsihijatrijske bolesti, mentalna nesposobnost, bolesnici koji istodobno uzimaju bisfosfonate, mlađa osoba. od 18, alergije ili preosjetljivosti na kemijske sastojke korištenog materijala (titan i njegove legure).

Relativne kontraindikacije: šećerna bolest (osobito ovisna o inzulinu), angina pectoris (angina), seropozitivnost (apsolutna kontraindikacija za klinički AIDS), značajna konzumacija duhana, određene mentalne bolesti, radioterapija vrata ili lica (ovisno o zoni, količini zračenja, lokalizaciji kancerogene lezije itd.), određene autoimune bolesti, ovisnost o drogama/narkoticima/alkoholu, trudnoća, određene bolesti sluznice usta, bruksizam, parodontne bolesti (klimanje zuba); potrebno je prvo očistiti zubno meso i stabilizirati bolest, neuravnotežen odnos gornjih i donjih zubi, loša higijena usta i zuba, nedovoljna količina kosti, infekcije susjednih zuba (džepovi, ciste, granulomi), veliki sinusitis.

U slučaju da je implantacija obavljena u uvjetima apsolutnih kontraindikacija, proizvođač ne prihvaća nikakve zahtjeve jamstva.

5. Populacija pacijenata

Ne postoje uvjerljivi dokazi koji bi upućivali na to da dob ili spol utječu na ishod oseointegracije kratkoročno ili dugoročno. Ovo je donekle iznenađujuće otkriće, s obzirom na to da se nagli pad volumena kostiju i koštane mase javlja kao rezultat starenja, a posebno kod žena u postmenopauzi.

Zubni implantati su učinkovito ankilozirani na kost, zbog toga se implantati ne postavljaju dok kostur lica ne prestane rasti; to je obično oko 18 godina. Ako se ovo pravilo ne poštuje, integrirani implantati bi uskoro mogli postati

"potopljeni" slično retiniranim mliječnim zubima jer stalna denticija nastavlja izbijati.

Predviđeni dio tijela ili vrsta tkiva na koju se nanosi interakcija

Gornja i donja čeljust u svim vrstama koštanog tkiva.

6. Predviđeni korisnici

Za korištenje samo od strane stomatologa unutar stomatološke klinike.

7. Sažetak kliničke koristi

Kao kliničku korist od tretmana zubnim implantatima, pacijenti mogu očekivati da će im nedostajući/izgubljeni zub ili zubi biti nadomješteni. Liječenje zubnim implantatima može dovesti do ponovne funkcije žvakanja, snage zagriža, omogućenog prirodnog govora, poboljšane udobnosti i vraćanja estetike. Liječenje zubnim implantatima također može spriječiti gubitak koštane mase, opuštenost lica i održati susjedne zube stabilnima i ostaviti ih netaknutima.

8. Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Kada Europska baza podataka o medicinskim proizvodima postane online, Sažetak izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti prema Basic UDI-DI bit će dostupan na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Da biste zatražili kopiju Sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za ROOTT zubne implantate i srodne zubne nadgradnje, pošaljite e-poruku s navođenjem osnovnog UDI-DI i/ili REF broja(ova) na info@trate.com ili Sažetak izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za proizvode ROOTT sustava zubnih implantata možete pronaći na: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilnost

Svi ROOTT zubni implantati isporučuju se u sterilnim uvjetima. Sterilizirano zračenjem. Svi ROOTT zubni implantati medicinski su uređaji za jednokratnu upotrebu, mogu se koristiti samo u sterilnim uvjetima i nisu namijenjeni ponovnoj sterilizaciji.

Može se koristiti samo u stomatološkim klinikama tijekom operacije implantacije.

Čišćenje i dezinfekcija

Zubni implantati ROOTT isporučuju se sterilni i samo za jednokratnu upotrebu prije označenog roka trajanja.

TRATE AG ne prihvaća nikakvu odgovornost za ponovno sterilizirane implantate, bez obzira na to tko je izvršio ponovnu sterilizaciju ili kojom metodom.

Sterilizacija

Zubni implantati ROOTT isporučuju se sterilni. Neoštećeno sterilno pakiranje štiti sterilizirani implantat od vanjskih utjecaja, a ako se pravilno skladišti, pakiranje osigurava sterilnost do isteka roka valjanosti. Sterilno pakiranje mora se otvoriti neposredno prije umetanja implantata. Prilikom vađenja implantata iz sterilnog pakiranja moraju se poštivati pravila asepsa.

10. Zahtjevi za aseptičnu prezentaciju

Sterilno pakiranje mora se otvoriti neposredno prije umetanja implantata u uvjetima kirurške sale. Prilikom vađenja implantata iz sterilnog pakiranja moraju se poštivati pravila asepsa.

Otvaranje pakiranja implantata mora obaviti osoblje uključeno u operaciju uz upotrebu zaštitne opreme, kao što su sterilne rukavice i ogrtači.

Sterilnu ambalažu treba aseptički ukloniti iz sustava sterilne barijere prema *Uputama za otvaranje kutija i blistera sterilnih proizvoda*. I postavljen na način da se eliminira ili u najvećoj mogućoj mjeri smanji rizik od infekcije za pacijente i korisnike, omogućiti jednostavno i sigurno rukovanje, smanji što je više moguće curenje mikroba iz uređaja i/ili izlaganje mikrobima tijekom uporabe u skladu s *Protokolima postavljanja*.

11. Skladištenje

Proizvod se mora čuvati na suhom mjestu u originalnoj ambalaži i ne izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Neispravna pohrana može utjecati na karakteristike uređaja što dovodi do kvara.

Nemojte ponovno koristiti ROOTT zubne implantate. Nemojte koristiti ROOTT zubne implantate nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

12. Principi rada

Prije operacije:

Promjer implantata, tip implantata, položaj i broj implantata treba odabrati pojedinačno uzimajući u obzir anatomiju i prostorne okolnosti.

Za liječenje implantatima potrebno je napraviti razne pretrage: krvnu sliku, pregled usne šupljine, rendgenski pregled, CT pregled.

Prije operacije potrebno je obaviti klinički i radiološki pregled bolesnika kako bi se utvrdio psihički i fizički status bolesnika.

Posebnu pozornost treba posvetiti pacijentima koji imaju lokalizirane ili sustavne čimbenike koji bi mogli ometati proces cijeljenja kosti ili mekog tkiva ili proces oseointegracije (npr. pušenje, loša oralna higijena, nekontrolirani dijabetes, radioterapija lica, infekcije susjednih zuba ili kosti, pacijenti koji su prošli terapiju bisfosfonatima).

Prijeoperacijski nedostatak tvrdih i mekih tkiva može dovesti do kompromitiranih estetskih rezultata.

ROOTT Dental Implant System mora se koristiti u skladu s uputama za uporabu koje daje proizvođač. Liječnik je odgovoran koristiti uređaje u skladu s ovim uputama i utvrditi odgovara li uređaj pojedinoj situaciji pacijenta.

Na operaciji:

Svi instrumenti i alati korišteni tijekom postupka moraju se održavati u dobrom stanju i mora se paziti da instrumenti ne oštete implantate ili druge komponente.

Nakon umetanja implantata, kirurška procjena kvalitete kosti i primarne stabilnosti odlučit će je li potreban trenutačni ili odgođeni protokol opterećenja.

Priprema ležišta implantata

U lokalnoj anesteziji ležište implantata izrađuje se pomoću svrdla za implantate. Za pripremu odgovarajućeg ležišta za implantat preporuča se koristiti ROOTT Implant svrdla i pridržavati se tehnologije pripreme ležišta kosti. Što se tiče broja okretaja u minuti, tehnika isprekidanog bušenja i odgovarajućeg hlađenja, IFU postupka bušenja navedenog u Protokolu bušenja treba pregledati prije pokušaja postavljanja.

Ugradnja implantata

Implantat se mora izvaditi iz sterilnog pakiranja neposredno prije ugradnje i stabilno umetnuti u ležište kosti. Obavezno ga odmah sigurno instalirajte. ROOTT Implantat se može postaviti ili ručno pomoću čegrtaljke ili uz pomoć nasadnika, prema protokolu postavljanja. Postoji preporučeno ograničenje momenta pod uvjetom:

ROOTT C / CS / B / BS implantati od promjera 3,0 mm, putem izravnog umetanja	Nikada nemojte prekoračiti 117 Ncm
ROOTT C / CS / B / BS implantati od promjera 3,5 mm, putem izravnog umetanja	Nikada nemojte prekoračiti 133 Ncm
ROOTT C / CS / B / BS implantati od promjera 4,5 mm - 5,0 mm, putem izravnog umetanja	Nikada nemojte prekoračiti 238 Ncm
ROOTT C / CS / B / BS implantati od promjera 5,5 mm, putem izravnog umetanja	Nikada nemojte prekoračiti 298 Ncm

Nakon operacije:

Kako bi se osigurao dugoročni ishod liječenja, preporučuje se osigurati sveobuhvatno redovito praćenje pacijenata nakon implantacije i informirati o potrebnoj ili odgovarajućoj oralnoj higijeni.

Nakon ugradnje pacijentov karton mora sadržavati tipove korištenih implantata i broj serije (posebne naljepnice koje se nalaze unutar kutije s implantatom).

13. Preostali rizici

Ne može se jamčiti stopostotni uspjeh implantacije. Nepoštivanje naznačenih ograničenja uporabe i radnih koraka može dovesti do kvara.

Neodgovarajuća uporaba proizvoda dovodi do loše obavljenog posla i povećanog rizika.

Neprepoznavanje stvarnih duljina svrdla u odnosu na radiografska mjerenja može dovesti do trajne ozljede živaca i drugih vitalnih struktura. Bušenje iznad dubine predviđene za operaciju donje čeljusti može potencijalno rezultirati trajnom utrulošću donje usne i brade ili dovesti do krvarenja u dnu usta.

Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu upotrebu povećava rizik od kontaminacije, unakrsne kontaminacije i cjelokupnog neuspjeha implantacije.

Liječenje implantatima može dovesti do gubitka kosti, bioloških i mehaničkih kvarova, uključujući lom implantata uslijed zamora. Bliska suradnja između kirurga, stomatologa restauratora i zubotehničara neophodna je za uspješan implantološki tretman.

Može doći do mehaničkog kvara u slučaju kršenja sile zakretnog momenta, upotrebe uređaja na nenamjeren način ili s instrumentima koji nisu ROOTT sustav.

Ako se tretman provodi kod kontraindiciranog pacijenta, moguć je neuspjeh cijele implantacije. U slučaju da je implantacija obavljena u uvjetima apsolutnih kontraindikacija, proizvođač ne prihvaća nikakve zahtjeve jamstva.

Česta je pojava privremene nelagode nakon invazivnog tretmana kao što su tipične nuspojave.

Moguć je rizik da pacijenti progutaju ili udahnu male uređaje. Zbog male veličine uređaja, potrebno je paziti da ih pacijent ne proguta ili udahne. Prikladno je koristiti posebne potporne alate kako bi se spriječilo usisavanje labavih dijelova (npr. štitičnik za grlo).

Infekcija može spriječiti oseointegraciju implantata i dovesti do kvara implantata, no može se izbjeći ako se tijekom cijele operacije implantacije osigura sterilnost i ako se nakon tretmana poduzmu odgovarajuće održavanje, lijekovi i oralna higijena.

14. Nuspojave, komplikacije s implantatima

Neposredno nakon ugradnje zubnog implantata treba izbjegavati aktivnosti koje zahtijevaju znatan fizički napor. Moguće komplikacije nakon ugradnje zubnih implantata su privremeni simptomi: bol, oteklina, krvarenje, fonetske poteškoće i upala gingive.

Trajniji simptomi: kronična bol u vezi s implantatima, trajna parestezija, disestezija, gubitak gornje/mandibularne kosti, lokalizirana ili sistemska infekcija, oroantralna ili oronazalna fistula, nepovoljno pogođeni susjedni zubi, prijelom implantata, čeljusti, kosti ili proteze, estetski problemi, oštećenje živaca, ljuštenje, hiperplazija.

14.1. Hitna medicinska stanja u stomatološkoj praksi

Hitni medicinski slučajevi mogu se dogoditi u stomatološkoj praksi. Hitni slučajevi koji bi se potencijalno mogli dogoditi tijekom općeg stomatološkog tretmana navedeni su u nastavku:

- Krvarenje, adrenalna kriza, anafilaktička astma, srčani hitni slučajevi, epileptični napadaji, hipoglikemija, sepsa, moždani udar, sinkopa, alergija.

Članovi stomatološkog tima imaju dužnost brinuti se kako bi osigurali učinkovitu i sigurnu uslugu svojim pacijentima. Pacijent bi se mogao srušiti u bilo kojoj prostoriji u bilo kojem trenutku, bez obzira je li primio liječenje ili ne. Stoga je bitno da svi podnositelji registracije moraju biti osposobljeni za postupanje u hitnim medicinskim slučajevima, uključujući oživljavanje, te posjedovati najnovije dokaze o sposobnosti.

Planirajući unaprijed, trebale bi biti najmanje dvije osobe dostupne u radnom okruženju za rješavanje hitnih medicinskih slučajeva kada je planirano liječenje (u iznimnim okolnostima, druga osoba može biti recepcionar ili osoba u pratnji pacijenta).

Stoga ova uputa ne sadrži opis uzdaha, simptoma i postupanja u hitnim medicinskim situacijama. Molimo vas da se pridržavate preporuka da imate educirane članove tima i javno dostupan poster Konzilija opće dentalne medicine koji se odnosi na hitna stanja u stomatološkoj praksi.

15. Zahtjevi za posebnu obuku i objekte za korisnike

Za korištenje samo od strane stomatologa unutar stomatološke klinike. Preporuča se da kliničari, novi kao i iskusni korisnici, uvijek prođu posebnu obuku prije korištenja novog proizvoda ili metode liječenja. TRATE nudi širok raspon različitih tečajeva. Za više informacija posjetite www.trate.com.

16. Upute u slučaju oštećenja ili nenamjernog otvaranja sterilnog pakiranja prije uporabe

Ako je primarno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe, NE KORISTITE GA i kontaktirajte lokalnog predstavnika TRATE AG radi zamjene putem web stranice: www.trate.com.

17. Podaci o kompatibilnosti

Zubni implantati ROOTT kompatibilni su s komponentama ROOTT sustava zubnih implantata zbog svojih tehničkih karakteristika.

Za detaljne informacije o ROOTT zubnim implantatima i povezanoj kompatibilnosti komponenti sustava pogledajte *Knjigu kompatibilnosti*.

Za uporabu instrumenata pogledajte *Protokol postavljanja*.

Ograničenja kombinacija

Sve što nije spomenuto u knjizi kompatibilnosti ograničeno je na korištenje u kombinaciji s uređajima.

18. Karakteristike izvedbe i promjene u izvedbi

Kako bi se postigla očekivana učinkovitost, ROOTT implantati smiju se koristiti samo s proizvodima opisanim u ovim uputama za uporabu u skladu s predviđenom uporabom za svaki proizvod. Kako biste potvrdili kompatibilnost proizvoda koji se namjeravaju koristiti u kombinaciji s ROOTT zubnim implantatima, provjerite knjigu kompatibilnosti, katalog proizvoda i dimenzije na oznaci proizvoda.

Odgovornost je kliničara uputiti pacijenta u sve povezane kontraindikacije, mjere opreza i nuspojave, kao i potrebu da potraži usluge obučenog stomatologa ako dođe do bilo kakvih promjena u radu implantata (infekcija, bol, bilo koji drugi neobični simptomi koje pacijentu nije rečeno da očekuje).

19. Upozorenja

Implantati ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS moraju se koristiti samo u kombinaciji s trenutnim opterećenjem. Nije moguća opcija odgođenog učitavanja.

Nemojte koristiti uređaj ako je primarno pakiranje oštećeno ili prethodno otvoreno. Nemojte ponovno sterilizirati ROOTT zubne implantate. Ako je primarno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe, NE KORISTITE GA i kontaktirajte lokalnog predstavnika TRATE AG radi zamjene putem web stranice: www.trate.com.

Nemojte koristiti ROOTT zubne implantate nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nemojte ponovno koristiti ROOTT zubne implantate. Nemojte ponovno obrađivati implantate. Ponovna obrada može uzrokovati infekciju i kvar implantata.

Sterilno rukovanje je neophodno. Nikada nemojte koristiti potencijalno kontaminirane komponente. Kontaminacija može dovesti do infekcije.

Izbjegavajte svaki kontakt implantata sa stranim tvarima prije njihove uporabe. Ne dirajte endozalni dio implantata.

Zubni implantati ROOTT isporučuju se u sterilnom pakiranju s dvokomponentnim plastičnim držačima. Držač služi samo za držanje implantata unutar blistera. Plastični držač implantata nije namijenjen za korištenje kao pokretač implantata. Zabranjeno je primjenjivati zakretni moment na plastični držač implantata za zavrtnje implantata. Za ugradnju implantata smiju se koristiti samo za to predviđeni instrumenti. Ako implantati više nisu sastavljeni s držačem i samo se pomiču u blister, NEMOJTE KORISTITI ovaj implantat jer je površina već onečišćena plastičnim česticama. Kontaktirajte lokalnog predstavnika TRATE AG za zamjenu putem web stranice: www.trate.com.

Nemojte prekoračiti preporučeni moment umetanja (pogledajte odjeljak "Umetanje implantata"), jer to može uzrokovati nekrozu kosti ili prijelom komponenti sustava.

Zbog male veličine uređaja, potrebno je paziti da ih pacijent ne proguta ili udahne. Prikladno je koristiti posebne potporne alate kako bi se spriječilo usisavanje labavih dijelova (npr. štitnik za grlo).

Osim obaveznih mjera opreza za bilo koji kirurški zahvat, kao što je asepsa, tijekom bušenja čeljusne kosti, potrebno je izbjegavati oštećenje živaca i žila pozivajući se na anatomsko znanje i prijeoperativne medicinske snimke (npr. radiografiju).

Neprepoznavanje stvarnih duljina svrdla u odnosu na radiografska mjerenja može dovesti do trajne ozljede živaca i drugih vitalnih struktura. Bušenje iznad dubine predviđene za operaciju donje čeljusti može potencijalno rezultirati trajnom utrnulošću donje usne i brade ili dovesti do krvarenja u dnu usta.

Ne koristite oštećene ili tupe instrumente za implantaciju.

20. Oprez / Mjere opreza

Ne može se jamčiti stopostotni uspjeh implantacije. Nepoštivanje naznačenih ograničenja uporabe i radnih koraka

može dovesti do kvara. Liječenje implantatima može dovesti do gubitka kosti, bioloških i mehaničkih kvarova, uključujući lom implantata uslijed zamora. Bliska suradnja između kirurga, stomatologa restauratora i zubotehničara neophodna je za uspješan implantološki tretman.

Preporuča se da se ROOTT zubni implantati koriste samo s namjenskim kirurškim instrumentima i protetskim komponentama jer kršenje ove preporuke može dovesti do mehaničkog kvara instrumenata ili nezadovoljavajućih rezultata liječenja.

Strogo se preporučuje da kliničari, novi kao i iskusni korisnici, uvijek prođu posebnu obuku prije korištenja novog proizvoda ili metode liječenja. TRATE nudi širok raspon različitih tečajeva. Za više informacija posjetite www.trate.com.

Zdravstveni djelatnici trebaju planirati i propisati terapiju zračenjem za pacijente sa zubnim implantatima s velikim oprezom kako bi se izbjegle moguće komplikacije. Dakle, informiranje pacijenta o mogućim rizicima razmatranja terapije zračenjem nakon implantacije.

Obavijest o ozbiljnim incidentima

Za pacijenta, korisnika i/ili treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s identičnim regulatornim zahtjevima (Uredba EU 2017 / 745 o medicinskim uređajima) ako je tijekom uporabe ovog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe došlo do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite proizvođaču TRATE AG i svom nacionalnom tijelu. Podaci za kontakt proizvođača ovog uređaja za prijavu ozbiljnog incidenta su sljedeći:

TRATE AG

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

21. Kompatibilnost s magnetskom rezonancijom (MRI).

Imajte na umu da ROOTT C/CS/B/BS implantati nisu testirani na sigurnost u MR okruženju. Sigurnost i kompatibilnost ROOTT C/CS/B/BS implantata procijenjenih u okviru ROOTT R konfiguracije zubnih implantata i upornjaka koji su testirani na RF grijanje i artefakte slike. Dodatne informacije potražite u TRATE MRI sigurnosnim informacijama na www.trate.com.

Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3 T;
- Preporučeni maksimalni MR sustav prijavio je prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,0 W/kg (Normalni način rada). Maksimalni MR sustav prijavio je prosječnu specifičnu stopu apsorpcije cijelog tijela (SAR) od 3,5 W/kg skeniranja (tj. po sekvenci impulsa) u normalnom načinu rada pokazao je maksimalan porast temperature od 6,5 °C u implantatima iz ROOTT sustava zubnih implantata nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja. SAR bi trebao biti što je moguće niži za medicinsku dijagnozu kako bi se sveli rizici za pacijenta. Porast temperature se razmatra kao statični fantom bez procesa hlađenja kao što je na primjer protok krvi.

Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa na istom području ili relativno blizu položaja implantata/uređaja. Artefakt slike uzrokovan ROOTT zubnim implantatom i nosačem može se proširiti maksimalno do 19,7±4,2 mm (SE) ili 19,3±4,1 mm (GRE) od uređaja kada se snima 3 T MR sustavom.

Zubni implantati ROOTT izrađeni su od materijala na koji može utjecati izlaganje MRI energiji i uvjetovani su za MR. Pojava slikovnih artefakata je očekivana i treba je razmotriti kada je potrebna analiza slika. Artefakti slike ne predstavljaju rizik za pacijenta.

Proteze i krunice mogu se izraditi od metalnog materijala na koji može utjecati MRI energija. Pacijenta treba obavijestiti. Uklonjive restauracije treba izvaditi prije skeniranja.

22. Materijal

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS zubni implantati:

Legura titana prema ASTM F136 i ISO 5832-3:	
Kemijske komponente	Sastav % (masa/masa)
Glačalo, max	0.25
Kisik, maks	0.13
Aluminij	5.5–6.50
Vanadij	3.5–4.50
Titanij	balance

23. Uklanjanje implantata

U slučajevima kada okolnosti zahtijevaju uklanjanje implantata, potrebno je slijediti postupak uklanjanja implantata koji je naveden u *Uputama za uklanjanje implantata*.

24. Odlaganje

S uklonjenim i/ili odloženim implantatom i/ili njegovim suprastrukturama treba postupati kao s potencijalno kontaminiranim proizvodima osim ako ne postoje uvjerljivi dokazi koji govore suprotno. Odlaganje uređaja mora biti u skladu s lokalnim propisima i zahtjevima zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine kontaminacije. Opći postupci gospodarenja otpadom za stomatološke ordinacije nalaze se u *Uputama za zbrinjavanje otpada vezanog uz biohazardne implantate za stomatološke ordinacije*.

U skladu s politikom Jamstva i povrata, odloženi medicinski uređaji TRATE AG pod određenim uvjetima koji su pokvareni, slomljeni ili oštećeni, nakon uklanjanja, zajedno s popratnim dokumentima, mogu se vratiti TRATE AG u skladu s procedurom povratne informacije. Potencijalno biološki kontaminirani proizvod za TRATE AG utvrđen kao vraćen proizvod koji je bio u uporabi.

Sa svim ostalim proizvodima koji su bili u uporabi, ali nisu vraćeni TRATE AG, mora se postupati u skladu s propisima o otpadu zemlje u kojoj su korišteni.

Korisnik je prije otpreme trebao očistiti i dekontaminirati rabljene uređaje pod Jamstvom i politikom povrata, vraćene TRATE AG-u i kao takve ih označiti. Dekontaminaciju rabljenih uređaja treba izvršiti prema *Uputama za povrat proizvoda*.

25. Putovnica implantata

Podatke koje treba dati pacijentu s implantiranim uređajem pacijentima mora dati stomatološka klinika. Za putovnicu implantata obratite se lokalnom predstavniku TRATE AG putem web stranice: www.trate.com.

26. Informacije za pacijente

Kirurzi će pacijentima pružiti informacije o određenim zubnim implantatima. Obavijestit će pacijenta o nuspojavama, komplikacijama za implantate, kontraindikacijama, preostalim rizicima, što pacijenti trebaju ili ne smiju činiti nakon implantacije, npr.:

- Slijedite dobru oralnu higijenu: čistite zube najmanje 2 puta dnevno, koristite zubni konac;
- Izbjegavajte vrlo tvrdu, vruću, začinjenu hranu tijekom faze ozdravljenja;
- Izbjegavajte veliki fizički napor tijekom faze ozdravljenja;
- Prestanite pušiti jer izrazito šteti zdravlju zubi i desni te usporava procese ozdravljenja;
- Redovito posjećujte stomatologa i ne odgađajte zakazane posjete radi promatranja;
- Pacijent se mora odmah javiti svom kirurgu i ne uklanjati niti odlagati dijelove suprastrukture samih implantata.

Kirurzi će također obavijestiti pacijenta o mogućim rizicima s obzirom na MRI liječenje. Zdravstveni djelatnici trebaju planirati i propisati terapiju zračenjem za pacijente sa zubnim implantatima s velikim oprezom kako bi se izbjegle moguće komplikacije.

27. Valjanost

Nakon objave ovih uputa za uporabu, sve prethodne verzije su zamijenjene.

Imajte na umu

U svrhu čitljivosti, TRATE ne koristi [™] ili [®] u tekstu. Ovo ne utječe na prava TRATE-a u pogledu registriranih zaštitnih znakova.

Neki proizvodi možda neće biti dostupni na svim tržištima. Obratite se svom lokalnom TRATE predstavniku kako biste pregledali dostupni asortiman proizvoda.

28. Podaci o Proizvođaču i Ovlaštenom predstavniku



TRATE AG

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

e-mail: info@trate.com

TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254

Kaunas

44110

Lithuania

SRN: LT-AR-000002509 (EC Rep)

SRN: LT-IM-000012544 (Importer)

Phone: + 370 617 000 66



29. Objašnjenje simbola

Dostupno u *Uputama za objašnjenje simbola na označavanju proizvoda ROOTT.*

CE 2797

Povijest promjena:

Ver	Datum	Promjena opisa	Odgovoran
01	2012-10-22	Ispis datuma	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Dodana je najveća brzina u protokol bušenja	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Dodan je proces ponovne obrade	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Dodani su materijali proizvoda	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Dodana je tablica simbola	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Dodana su upozorenja	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Promijenjen je set isporuke kupcu	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Dodana je napomena nikada ne sterilizirati implantate	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Simbol "Proizvođač" postavljen pored adrese proizvođača	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Odvojene su upute za implantate i instrumente, posebna je uputa za svaku vrstu implantata	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	IFU sadržaj je revidiran kako bi bio u skladu s indikacijama, kontraindikacijama i predviđenom uporabom s CER-om	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	NB broj je promijenjen sa 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Dodani zahtjevi za aseptičnu prezentaciju, opis preostalih rizika	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2019-08-09	Za „Compressive K“ odobren komercijalno čisti titanij	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2020-06-25	Dodane informacije povezanim dokumentima: Upute za otvaranje kutija i blistera sterilnih proizvoda, Protokol bušenja i Upute za uklanjanje implantata	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-06-01	Dodatna upozorenja: Nemojte ponovno sterilizirati zubne implantate ROOT i informacije o tome što učiniti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe. Upozorenje o riziku ako uređaji budu ponovno obrađeni. Upozorenja: - o mogućim rizicima s obzirom na terapiju zračenjem nakon implantološke terapije. OBAVIJEST: svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države	V. Shulezhko D. Karpavicius

		<p>članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.</p> <p>Dodano više informacija o informacijama koje je potrebno pružiti pacijentima.</p> <p>ažurirane informacije za oznaku CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.</p> <p>Dodan SRN broj za proizvođača, MRI uvjete i karakteristike izvedbe</p> <p>Ažurirani MRI uvjeti, dodan detaljniji sastav materijala i trajanje upotrebe</p> <p>Ažurirane informacije o preostalim rizicima i nuspojavama</p> <p>Dodane informacije u odjeljku 8: informacije bi trebale navesti vrijednost osnovnog UDI-DI-ja za pronalaženje željenog SSCP-a u Eudamedu.</p> <p>Dodan odjeljak 14.1. Hitna medicinska stanja u stomatološkoj praksi</p>	
17	2022-12-05	<p>Adresa proizvođača promijenjena je iz "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" u "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland".</p> <p>Minor corrections have been made to the text.</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizija 2025-03-21	Ažurirani format adrese za EU REP prema certifikatu i EUDAMED-u	V. Shulezhko