

Lietošanas instrukcija ROOTT zobu implantu sistēma Implanti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

1. Apraksts

ROOTT Dental Implant System ir endosožo zobu implantu sistēma ar atbilstošiem abatmentiem, dziedinošiem abatmentiem, pārklājošām un fiksējošām skrūvēm, citām protezēšanas daļām un ķirurģiskiem instrumentiem.

Implanti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS ir viengabala implanti, kas izgatavoti no titāna sakausējuma Ti-6Al-4V ELI.

Implantu ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS gadījumā HA/TCP tiek izmantots kā spridzināšanas līdzeklis ar vēlāku kodināšanu virsmas tīrīšanai un virsmas mikropogrāfijas sasniegšanai tajā implanta daļā, kuru paredzēts ievietot līdz kaulam. Implantam ROOTT B ir mehāniski pulēta virsma.

Implanti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS tiek piegādāti sterilā iepakojumā ar divkomponentu turētāju. Sekundārajam iepakojumam ir noņemamas uzlīmes klīniskai dokumentācijai.

Implanti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS ir vienreiz lietojamas medicīnas ierīces, tās var lietot tikai sterilos apstākļos un nav paredzētas atkārtotai sterilizācijai.



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

REF Nr.: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxss, kur ir C - kompresīvais implanta veids; B - Bazālais implanta veids; xxxx - izmēri (implanta diametrs un garums),s/ss — implanta apakštips (ROOTT CS/BS)

Implantiem ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS piešķirtas Saistītās virsbūves - dziednieciskie abatmenti un abatmenti.

Ķirurģiskās procedūras laikā implanta augšpusē tiek pieskrūvēts dziedinošais abatments, lai vadītu mīksto audu dzīšanu, lai atkārtotu dabiskā zoba kontūras un izmērus, ko aizstāj ar implantu, un nodrošinātu piekļuvi implanta atjaunojošajām platformām nospieduma un galīgas abatmenta ievietošanas veikšanai.

Zobu abatmenti ir savienojošie elementi starp zobu implantu un vainagu, tie ir savienotāji, kas novietoti uz implanta augšdaļas vai iebūvēti tajā, lai nostiprinātu vainagu.

Saistītās virsbūves ir izgatavotas no titāna sakausējuma (Ti 6-Al 4-V ELI) un tiek piegādātas nesterilos apstākļos.

Sīkāku informāciju par saistītajām virsbūvēm skatiet sadaļās Instrukcija par dziedinošo abatmentu lietošanu un Instrukcija lietošanai abatmentiem.

UDI-DI pamatinformācija

Sistēma	Pamata UDI-DI
ROOTT zobu implantu sistēma	76300538ROOTTSystemRC

Produkts	Pamata UDI-DI
Zobu implants, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Zobu implants, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Zobu implants, ROOTT B	76300538ROOTTBSX
Zobu implants, ROOTT BS	76300538ROOTTBS2F

ROOTT C Zobu implanti, pieejami izmēri:

Diametrs: 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
Garums: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

ROOTT CS Zobu implanti, pieejami izmēri:

Diametrs: 4,0 mm, 4,5 mm
Garums: 6 mm, 8 mm, 10 mm

ROOTT B Zobu implanti, pieejami izmēri:

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

ROOTT BS Zobu implanti, pieejami izmēri:

Diametrs: 3,5 mm, 4,5 mm
Garums: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Piegādes komplekts:

Kombinētais vienas vienības iepakojums - katrs implants ir iepakots iepriekš izveidotos blisteros ar izgrieztu vāku ar divkomponentu turētāju. Blisteris iepakots aizsargiepakojumā.

2. Paredzēts mērķis

Zobu implanti ir paredzēti, lai aizstātu trūkstošos vai bojātos zobus:

- kurus nevar salabot, nomainīt vai kompensēt ar citiem līdzekļiem;
- kur citiem risinājumiem ir nevēlama ietekme uz veseliem zobiem vai
- kur vēlami implanti optimāla kosmētiskā rezultāta iegūšanai.

ROOTT zobu implanti ir paredzēti ķirurģiskai ievietošanai augšējā vai apakšējā žoklī, lai nodrošinātu protezēšanas virsbūves stiprinājumu zobu atjaunošanai.

3. Indikācijas

Medicīniskās indikācijas ROOTT Dental implantu lietošanai un saistībā ar to virsbūvēm ir:

- zobu zudums / trūkst zobu,
- bojātu vai slimu zobu nomaiņa.

Konkrētas slimības, traumas, fizioloģiskais stāvoklis vai traumatisks notikums, kas noved pie zoba izkrišanas vai nepieciešamības izņemt zobu, ir daudzveidīgi un nav svarīgi, ja vien tie nav skaidri norādīti kontrindikācijās.

Ķirurģiskie protokoli, pozīcija mutē, viena vai vairāku zobu nomaiņa un kaula tips neietilpst zobu implantu indikācijā. Pareiza implanta izvēle ir implantologa ziņā, un ražotājs neierobežo indikāciju klāstu konkrētiem implantu veidiem, ja vien nav ievērotas kontrindikācijas.

ROOTT C pielietojuma diapazons

ROOTT C implants ir viengabala implants ar spiedošiem pavedieniem. To lieto vienreizējām un vairākām restaurācijām ar tūlītēju augšējo un apakšējo žokļa noslogošanu ar atbilstošiem kaulaudiem. Implantus var ievietot ar atloku vai bezatloku pieeju ar implantu subcrestal stāvokli. Implantu ievietošana iespējama arī uzreiz pēc zoba ekstrakcijas, ja ir pieejams pietiekams kaulaudi. To var lietot kopā ar ROOTT B/BS implantiem. Abatmenta virzienu var noregulēt līdz 15° attiecībā pret implanta asi. Implantu balsts, kas paredzēts tikai cementa noturīgām protēzēm.

ROOTT C ierobežojumi

1. Var izmantot piesardzīgi, lai izveidotu atsevišķas restaurācijas situācijās, kad tiek panākta laba primārā stabilitāte, novietojot to (35 N/cm).
2. Paredzēts tikai cementa un teleskopiskām restaurācijām.

ROOTT CS pielietojuma diapazons

ROOTT CS implants ir viengabala implants ar saspiežamiem pavedieniem un īsu implanta kaklu (1,5 mm), salīdzinot ar ROOTT C implanta kaklu (3 mm). To lieto vienreizējām un daudzkārtējām restaurācijām ar tūlītēju augšžokļa un apakšžokļa noslogošanu ar atbilstošiem kaulaudiem gadījumos ar nepietiekamu smaganu biezumu (≤ 1 mm). Implantu var ievietot ar atloku vai bezatloku pieeju ar implantu subcrestal stāvokli. Implantu ievietošana iespējama arī uzreiz pēc zoba ekstrakcijas, ja ir pieejams pietiekams kaulaudi. To var lietot kopā ar ROOTT C / B / BS implantiem. Implantu balsts, kas paredzēts tikai cementa noturīgām protēzēm.

ROOTT CS ierobežojumi

1. Abatmenta virzienu nevar regulēt
2. Var izmantot piesardzīgi, lai izveidotu atsevišķas restaurācijas situācijās, kad tiek panākta laba primārā stabilitāte, novietojot to (35 N/cm).

3. Paredzēts tikai cementa un teleskopiskām restaurācijām.

ROOTT B / BS pielietojuma diapazons

ROOTT B implants ir viengabala implants. To izmanto, lai izveidotu vairāku vienību restaurācijas ar tūlītēju slodzi augšžoklī un apakšžoklī zonās ar izteiktu kaulaudu platuma un augstuma deficītu, izvilktu zobu ligzdā un transgingivālajās zonās; ļoti plānu izciļņu gadījumos. Implantu var ievietot ar atloku vai bezatloka pieeju, un ir jāpanāk bikortikālā saķere. Var izmantot, lai apietu apakšžokļa nervu, kā arī garozas kaula iesaistīšanai pterigoīda saplūsmē ar augšžokļa kaulu. Var lietot kopā ar ROOTT C / CS / B implantiem. Abatmenta virzienu var noregulēt līdz 15° attiecībā pret implanta asi.

ROOTT B / BS ierobežojumi

1. ROOTT B implantu ievietošanas gadījumā ir jāpanāk bikortikālā iesaistīšanās.
2. Tikai vairākām restaurācijām
3. Paredzēts tikai cementa un teleskopiskām restaurācijām.

Lietošanas ilgums:

ROOTT zobu implantu ir paredzēti ilgstošai nepārtrauktai lietošanai ilgāk par 30 dienām.

Veiksmīgi osseointegrēts zobu implants ir ilgstoša, pastāvīgā zobu nomaiņa, kas, ievērojot pareizu mutes dobuma higiēnu un regulāras pārbaudes, ir paredzēta tā, kā paredzēts, pacienta dzīves laikā.

Gadījumā, ja nav konstatēti apstākļi, kas noteikti kā kontraindikācijas, TRATE AG ļoti rekomendē implantu neeksplantēt pēc 5 gadiem un vēlams pagarināt implanta kalpošanas laiku, pamatojoties uz novērojumu rezultātiem.

4. Kontraindikācijas

Pirmsoperācijas diagnostika nepieciešama, lai identificētu draudus pacientam, kas saistīti ar implanta ievietošanas procedūru, kā arī faktorus, kas var ietekmēt kaulu un apkārtējo mīksto audu dzīšanas iespēju.

Absolūtās kontraindikācijas: miokarda infarkts (sešu mēnešu laikā pēc lēkmes), cerebrāls infarkts un smadzeņu apopleksija (gadījumos, kad slimības stāvoklis ir smags un pacients vienlaikus lieto antikoagulantus), smags imūndeficīts, pacienti, kuriem tiek veikta spēcīga ķīmijterapija, smaga neiropsihiska slimība, garīga rakstura traucējumi, pacienti, kuri vienlaikus lieto alerģiju, vecuma 8 vai paaugstināta jutība pret izmantotā materiāla ķīmiskajām sastāvdaļām (titānu un tā sakausējumu).

Relatīvās kontraindikācijas: cukura diabēts (īpaši no insulīna atkarīgs), stenokardija (stenokardija), seropozitivitāte (absolūta kontraindikācija klīniskai AIDS ārstēšanai), ievērojams tabakas patēriņš, noteiktas psihiskas slimības, kakla vai sejas staru terapija (atkarībā no zonas, starojuma daudzuma, vēža bojājuma lokalizācijas utt.), noteiktas autoimūnās slimības, atkarības no membrānām, narkotikas/narkotikas, grūtniecība mute, bruksisms, periodonta slimības (zobu atslābums); vispirms ir jāattīra smaganas un jāstabilizē slimība, nesabalansētas attiecības starp augšējiem un apakšējiem zobiem, sliktā mutes un zobu higiēna, nepietiekams kaulu daudzums, infekcijas blakus esošajos zobos (kabatas, cistas, granulomas), liels sinusīts.

Gadījumā, ja implantācija veikta absolūtu kontraindikāciju apstākļos, ražotājs nepieņem nekādas garantijas prasības.

5. Pacientu populācija

Nav pārliecinošu pierādījumu, kas liecinātu, ka vecums vai dzimums ietekmētu osseointegrācijas iznākumu īstermiņā vai ilgtermiņā. Tas ir nedaudz pārsteidzošs atklājums, ņemot vērā to, ka pēkšņa kaulu apjoma un kaulu masas samazināšanās notiek novecošanas rezultātā, un jo īpaši sievietēm pēcmenopauzes periodā.

Zobu implantu tiek efektīvi ankilozēti līdz kaulam, tāpēc implantu netiek ievietoti, kamēr sejas skelets nav pārstājis augt; tas parasti ir aptuveni 18 gadus vecs. Ja šis noteikums netiek ievērots, integrētie implantu drīz var "iegremdēties" līdzīgi notūrētajiem piena zobiem, jo pastāvīgā zoba turpina šķīsties.

Paredzētā ķermeņa daļa vai audu veids, uz kuru attiecas mijiedarbība

Augšējais un apakšējais žoklis visu veidu kaulaudos.

6. Paredzētie lietotāji

Izmantošanai tikai zobārstniecības profesionāļi zobārstniecības klīnikā.

7. Klīniskā ieguvuma kopsavilkums

Kā klīniskā ieguvums no zobu implantu ārstēšanas pacienti var sagaidīt, ka viņu trūkstošais/zaudētais zobs vai zobi tiks aizstāti. Zobu implantu ārstēšana var novest pie košļājamās funkcijas, sakodiena spēka, dabiskās runas, uzlabotas komforta un estētikas atjaunošanas. Zobu implantu apstrāde var arī novērst kaulu zudumu, novērst sejas nokarāšanos, kā arī saglabāt blakus esošos zobus stabilus un atstāt tos neskartus.

8. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Kad Eiropas medicīnisko ierīču datu bāze būs tiešsaistē, Basic UDI-DI drošības un klīniskās veiktspējas pārskatu

kopsavilkums būs pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Lai pieprasītu ROOTT zobu implantu un saistīto zobu virsbūvju drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma kopiju, lūdzu, nosūtiet e-pastu, norādot pamata UDI-DI un/vai REF numuru(-us) uz info@trate.com vai ROOTT Dental Implant System produktu drošības un klīniskās veiktspējas ziņojumu kopsavilkumu var atrast: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilitāte

Visi ROOTT zobu implanti tiek piegādāti sterilos apstākļos. Sterilizēts, izmantojot apstarošanu. Visi ROOTT Dental implanti ir vienreizējas lietošanas medicīnas ierīces, tos var lietot tikai sterilos apstākļos, un tie nav paredzēti atkārtotai sterilizācijai.

Var izmantot tikai zobārstniecības klīnikās implantācijas operācijas laikā.

Tīrīšana un dezinfekcija

ROOTT zobu implanti tiek piegādāti sterili un paredzēti tikai vienreizējai lietošanai pirms norādītā derīguma termiņa beigām.

TRATE AG neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti sterilizētiem implantiem neatkarīgi no tā, kurš vai ar kādu metodi ir veicis atkārtotu sterilizāciju.

Sterilizācija

ROOTT zobu implanti tiek piegādāti sterili. Neskartais sterlais iepakojums pasargā sterilizēto implantu no ārējām ietekmēm un, pareizi uzglabājot, iepakojums nodrošina sterilitāti līdz derīguma termiņa beigām. Sterlais iepakojums ir jāatver tieši pirms implanta ievietošanas. Izņemot implantu no sterila iepakojuma, jāievēro aseptikas noteikumi.

10. Aseptiska noformējuma prasības

Sterlais iepakojums ir jāatver tieši pirms implanta ievietošanas ķirurģijas telpas apstākļos. Izņemot implantu no sterila iepakojuma, jāievēro aseptikas noteikumi.

Implantu iepakojumu atvēršanu veic operācijā iesaistītais personāls, izmantojot aizsarglīdzekļus, piemēram, sterilus cimdus un halātus.

Sterlais iepakojums ir aseptiski jānoņem no sterilās barjeras sistēmas, ievērojot norādījumus par sterilu produktu kastīšu un blisteru atvēršanu. Un novietots tā, lai novērstu vai pēc iespējas samazinātu inficēšanās risku pacientiem un lietotājiem, nodrošinātu vieglu un drošu apiešanos, pēc iespējas samazinātu jebkādu mikrobu noplūdi no ierīces un/vai mikrobu iedarbību lietošanas laikā saskaņā ar izvietošanas protokoliem.

11. Uzglabāšana

Produkts jāuzglabā sausā vietā oriģinālajā iepakojumā un nav pakļauts tiešiem saules stariem. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces raksturlielumus, izraisot kļūmi.

Neizmantojiet ROOTT zobu implantus atkārtoti. Nelietojiet ROOTT zobu implantus pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

12. Darbības principi

Pirms operācijas:

Implanta diametrs, implanta veids, novietojums un implantu skaits jāizvēlas individuāli, ņemot vērā anatomiju un telpiskos apstākļus.

Implantācijas procedūras Jāveic dažādi izmeklējumi: Asins analīze, Mutes izmeklēšana, Rentgena izmeklēšana, CT izmeklēšana.

Pirms operācijas ir jāveic pacienta klīniskā un radioloģiskā izmeklēšana, lai noteiktu pacienta psiholoģisko un fizisko stāvokli.

Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir lokalizēti vai sistēmiski faktori, kas varētu traucēt kaulu vai mīksto audu dzīšanas procesu vai kaulu integrācijas procesu (piemēram, smēķēšana, slikta mutes dobuma higiēna, nekontrolēts diabēts, sejas staru terapija, infekcijas blakus esošajos zobos vai kaulos, pacienti ir izgājuši bisfosfonātu terapiju).

Pirmsoperācijas cieto audu un mīksto audu deficīts var radīt apdraudētu estētisku rezultātu.

ROOTT zobu implantu sistēma jāizmanto saskaņā ar ražotāja sniegto lietošanas instrukciju. Praktizējošais ārsts ir atbildīgs par ierīču lietošanu saskaņā ar šiem norādījumiem un nosaka, vai ierīce ir piemērota konkrētai pacienta situācijai.

Operācijas laikā:

Visiem procedūras laikā izmantotajiem instrumentiem un instrumentiem jābūt uzturētiem labā stāvoklī un jāraugās, lai instrumenti nesabojātu implantus vai citas sastāvdaļas.

Pēc implanta ievietošanas ķirurga veiktais kaulu kvalitātes un primārās stabilitātes novērtējums izlemj, vai nepieciešams tūlītējas vai aizkavētas slodzes protokols.

Implantu gultas sagatavošana

Vietējā anestēzijā implantu gulta tiek izveidota, izmantojot implantu urbjus. Implantam atbilstošas gultas sagatavošanai ieteicams izmantot ROOTT Implant urbjus un ievērot kaula pamatnes sagatavošanas tehnoloģiju. Attiecībā uz apgrīzieniem minūtē, neregulārām urbšanas metodēm un atbilstošu dzesēšanu, urbšanas protokolā norādītās urbšanas procedūras IFU ir jāpārskata pirms ievietošanas mēģinājuma.

Implanta ievietošana

Implants ir jāizņem no sterilā iepakojuma tieši pirms ievietošanas un stabili jāievieto kaulu gultnē. Noteikti nekavējoties uzstādi to droši. ROOTT implantu var ievietot vai nu manuāli ar sprūdratu, vai ar roktura palīdzību saskaņā ar ievietošanas protokolu. Ir ieteicamais griezes momenta ierobežojums, ja:

ROOTT C / CS / B / BS implanti no 3,0 mm diametra, izmantojot tiešu ievietošanu	Nekad nepārsniedziet 117 Ncm
ROOTT C / CS / B / BS implanti no 3,5 mm diametra, izmantojot tiešu ievietošanu	Nekad nepārsniedziet 133 Ncm
ROOTT C / CS / B / BS implanti ar diametru 4,5–5,0 mm, izmantojot tiešu ievietošanu	Nekad nepārsniedziet 238 Ncm
ROOTT C / CS / B / BS implanti no 5,5 mm diametra, izmantojot tiešu ievietošanu	Nekad nepārsniedziet 298 Ncm

Pēc operācijas:

Lai nodrošinātu ilgtermiņa ārstēšanas iznākumu, ieteicams nodrošināt visaptverošu regulāru pacienta uzraudzību pēc implantācijas ārstēšanas un informēt par nepieciešamo vai atbilstošu mutes dobuma higiēnu.

Pēc implantācijas pacienta uzskaitē jānorāda izmantoto implantu veidi un partijas numurs (atsevišķas uzlīmes kas atrodas kastes iekšpusē ar implantu).

13. Atlikušie riski

Nevar garantēt simtprocentīgu implanta izdošanos. Norādīto lietošanas ierobežojumu un darba soļu neievērošana var izraisīt bojājumus.

Neatbilstoša produktu lietošana rada slikti izpildītu darbu un palielina riskus.

Nespēja atpazīt urbu faktisko garumu, salīdzinot ar radiogrāfiskajiem mērījumiem, var izraisīt neatgriezenisku nervu un citu dzīvībai svarīgu struktūru bojājumu. Urbšana, kas pārsniedz apakšžokļa operācijai paredzēto dziļumu, var izraisīt pastāvīgu apakšlūpas un zoda nejutīgumu vai asiņošanu mutes dobumā.

Vienreiz lietojamu ierīču atkārtota izmantošana palielina piesārņojuma, savstarpējas inficēšanās un visas implantācijas kļūmes risku.

Ārstēšana ar implantiem var izraisīt kaulu zudumu, bioloģiskas un mehāniskas kļūmes, tostarp implantu noguruma lūzumus. Veiksmīgai implantu ārstēšanai ir būtiska cieša sadarbība starp ķirurgu, restauratoru zobārstu un zobu laboratorijas tehniķi.

Mehāniska kļūme var rasties, ja tiek pārkāpts griezes moments, ierīce tiek izmantota neparedzētā veidā vai ar ROOTT sistēmas instrumentiem.

Ja ārstēšana tiek veikta kontrindicētam pacientam, ir iespējama visas implantācijas neveiksme. Gadījumā, ja implantācija veikta absolūtu kontrindikāciju apstākļos, ražotājs nepieņem nekādas garantijas prasības.

Bieži pēc invazīvas ārstēšanas rodas īslaicīgs diskomforts, piemēram, tipiskas blakusparādības.

Pastāv risks, ka pacienti var norīt vai aspirēt mazas ierīces. Tā kā ierīces ir mazas, ir jāuzmanās, lai pacients tās nenorītu vai neievilkto. Ir lietderīgi izmantot īpašus atbalsta instrumentus, lai novērstu vaļēju daļu aspirāciju (piemēram, rīkles aizsargs).

Infekcija var kavēt implanta osseointegrāciju un izraisīt implanta atteici, tomēr no tās var izvairīties, ja visas implanta operācijas laikā tiek nodrošināta sterilitāte un pēc ārstēšanas tiek veikta atbilstoša apkope, medikamenti un mutes dobuma higiēna.

14. Blakusparādības, komplikācijas ar implantiem

Tūlīt pēc zobu implanta ievietošanas ir jāizvairās no darbībām, kas prasa ievērojamu fizisko piepūli. Iespējamās komplikācijas pēc zobu implantu ievietošanas ir īslaicīgi simptomi: sāpes, pietūkums, asiņošana, fonētiskas grūtības un smaganu iekaisums.

Pastāvīgāki simptomi: hroniskas sāpes saistībā ar implantiem, pastāvīga parestēzija, dizestēzija, augšžokļa/žokļu grēdas kaula zudums, lokalizēta vai sistēmiska infekcija, orontrālā vai oronasālā fistula, nelabvēlīgi ietekmēti blakus zobi, implanta, žokļa, kaula vai protēzes lūzums, estētiskas problēmas, nervu bojājumi, atslāņošanās, hiperplāzija.

14.1. Ārkārtas medicīniskās situācijas zobārstniecības praksē

Ārkārtas medicīniskās situācijas var rasties zobārstniecības praksē. Ārkārtas situācijas, kas potenciāli var notikt vispārējās zobārstniecības laikā, ir uzskaitītas turpmāk:

- Asiņošana, Virsnieru krīze, Anafilakse, Astma, Kardioloģiskas ārkārtas situācijas, Epilepsijas krampji, Hipoglikēmija, Sarkanā sepse, Insults, Sinkopa, Alerģija.

Zobārstu komandas locekļiem ir pienākums rūpēties par to, lai pacientiem sniegtu efektīvus un drošus pakalpojumus. Pacients jebkurā laikā var sabrukt jebkurās telpās neatkarīgi no tā, vai viņš ir vai nav saņēmis ārstēšanu. Tāpēc ir svarīgi, lai visi reģistrētie darbinieki būtu apmācīti, kā rīkoties ārkārtas medicīniskajās situācijās, tostarp reanimācijas jomā, un lai viņiem būtu jaunākie pierādījumi par šo spēju.

Plānojot uz priekšu, darba vidē jābūt pieejamiem vismaz diviem cilvēkiem, kas varētu risināt neatliekamus medicīniskus gadījumus, kad plānota ārstēšana (izņēmuma gadījumos otrs cilvēks varētu būt reģistratūras darbinieks vai pacientu pavadošā persona).

Tādējādi šajā instrukcijā nav aprakstīti saslimšanas gadījumi, simptomi un neatliekamās medicīniskās palīdzības situāciju pārvaldība. Lūdzu, ievērojiet ieteikumus par apmācītiem komandas locekļiem un publiski pieejamo Vispārējās zobārstniecības padomes plakātu, kas attiecas uz neatliekamām medicīniskām situācijām zobārstniecības praksē.

15. Prasības attiecībā uz īpašām apmācībām un iekārtām lietotājiem

Tikai zobārstniecības speciālistiem zobārstniecības klīnikā. Ieteicams, lai klīnicisti, gan jauni, gan pieredzējuši lietotāji, pirms jauna produkta vai ārstēšanas metodes lietošanas vienmēr izietu īpašu apmācību. TRATE piedāvā plašu dažādu kursu klāstu. Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu, apmeklējiet www.trate.com.

16. Norādījumi gadījumā, ja sterila iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas

Ja primārais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas, NEIZMANTO TO un sazinieties ar vietējo TRATE AG pārstāvi, lai veiktu apmaiņu, izmantojot tīmekļa vietni: www.trate.com.

17. Savietojamības informācija

ROOTT zobu implantanti ir saderīgi ar ROOTT zobu implantu sistēmas komponentiem to tehnisko īpašību dēļ.

Sīkāku informāciju par ROOTT zobu implantantiem un ar tiem saistīto sistēmas komponentu savietojamību skatiet sadaļā *Savietojamība*.

Instrumentu izmantošanai skatiet *izvietošanas protokolu*.

Kombināciju ierobežojumi

Viss, kas nav minēts *savietojamības grāmatā*, ir izmantojams tikai kombinācijā ar ierīcēm.

18. Veiktspējas raksturlielumi un izmaiņas

Lai sasniegtu paredzamo veiktspēju, ROOTT implantus drīkst lietot tikai kopā ar šajā lietošanas instrukcijā aprakstītajiem produktiem un saskaņā ar katram produktam paredzēto lietojumu. Lai pārliecinātos par to izstrādājumu saderību, kurus paredzēts izmantot kopā ar ROOTT zobu implantantiem, lūdzu, pārbaudiet *saderības grāmatu, izstrādājumu katalogu* un izmērus uz izstrādājumu marķējuma.

Ārsta pienākums ir instruēt pacientu par visām saistītajām kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem un blakusparādībām, kā arī par nepieciešamību vērsties pie apmācīta zobārstniecības speciālista, ja rodas jebkādas izmaiņas implanta darbībā (infekcija, sāpes, jebkādi citi neparasti simptomi, par kuriem pacientam nav teikts, ka tie ir gaidāmi).

19. Brīdinājumi

Implanti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS jālieto kombinācijā tikai ar tūlītēju noslogošanu. Nav iespējama aizkavēta ielāde.

Neizmantojiet ierīci, ja primārais iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts. Nesterilizēt ROOTT zobu implantus. Ja primārais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas, NELIETOJIET TO un sazinieties ar vietējo TRATE AG pārstāvi, lai veiktu apmaiņu, izmantojot tīmekļa vietni: www.trate.com.

Nelietojiet ROOTT zobu implantus pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Neizmantojiet ROOTT zobu implantus atkārtoti. Nepārstrādājiet implantus. Atkārtota apstrāde var izraisīt infekciju un implanta kļūmi.

Sterila apstrāde ir būtiska. Nekad neizmantojiet potenciāli piesārņotas sastāvdaļas. Piesārņojums var izraisīt infekciju.

Pirms lietošanas izvairieties no implanta saskares ar svešām vielām. Neaiztieciat implanta endosālo daļu.

ROOTT Zobu implantanti tiek piegādāti sterilā iepakojumā ar divkomponentu plastmasas turētājiem. Turētājs paredzēts tikai implanta nodošanai blistera iekšpusē. Plastmasas implanta turētājs nav paredzēts lietošanai kā implanta draiveris. Ir aizliegts pielikt griezes momentu plastmasas implanta turētājam, lai ieskrūvētu implantu. Implanta ievietošanai drīkst izmantot tikai paredzētos instrumentus. Ja implantanti vairs nav salikti ar turētāju un tikai iekļūst blisterī, NELIETOJIET šo implantu, jo virsma jau ir piesārņota ar plastmasas daļiņām. Saazinieties ar vietējo TRATE AG pārstāvi, lai veiktu apmaiņu, izmantojot tīmekļa vietni: www.trate.com.

Nepārsniedziet ieteikto ievietošanas griezes momentu (skatiet sadaļu "Implanta ievietošana"), jo tas var izraisīt kaulu nekrozi vai sistēmas komponentu lūzumus. Tā kā ierīces ir mazas, ir jāuzmanās, lai pacients tās nenorītu vai aspirētu.

Ir lietderīgi izmantot īpašus atbalsta instrumentus, lai novērstu vaļēju daļu aspirāciju (piemēram, rīkles aizsargs).

Papildus obligātajiem piesardzības pasākumiem jebkurai operācijai, piemēram, aseptikai, žokļa kaula urbšanas laikā ir jāizvairās no nervu un asinsvadu bojājumiem, pamatojoties uz anatomiskām zināšanām un pirmsoperācijas medicīnisko attēlveidošanu (piemēram, rentgenogrammām). Nespēja atpazīt reālo urbumu garumu attiecībā pret radiogrāfiskajiem mērījumiem var izraisīt neatgriezenisku nervu un citu dzīvībai svarīgu struktūru traumu. Urbšana, kas pārsniedz apakšžokļa operācijai paredzēto dziļumu, potenciāli var izraisīt pastāvīgu apakšlūpas un zoda nejutīgumu vai asiņošanu mutes dobumā. Implantācijai neizmantojiet bojātus vai neasus instrumentus.

20. Piesardzības pasākumi / piesardzības

Nevar garantēt simtprocentīgu implanta izdošanos. Norādīto lietošanas ierobežojumu un darba soļu neievērošana var izraisīt bojājumus. Ārstēšana ar implantiem var izraisīt kaulu zudumu, bioloģiskas un mehāniskas kļūmes, tostarp implantu noguruma lūzumus. Veiksmīgai implantu ārstēšanai ir būtiska cieša sadarbība starp ķirurgu, restoratoru zobārstu un zobu laboratorijas tehniķi.

ROOTT Dental implantus ieteicams lietot tikai ar specializētiem ķirurģiskiem instrumentiem un protēžu komponentiem, jo šī ieteikuma pārkāpšana var izraisīt mehānisku instrumentālu atteici vai neapmierinošus ārstēšanas rezultātus.

Ir ļoti ieteicams, lai klīnicisti, gan jauni, gan pieredzējuši lietotāji, pirms jauna produkta vai ārstēšanas metodes izmantošanas vienmēr izietu īpašu apmācību. TRATE piedāvā plašu dažādu kursu klāstu. Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu, apmeklējiet www.trate.com.

Radiācijas terapija pacientiem ar zobu implantiem veselības aprūpes speciālistiem jāplāno un jāparaksta ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no iespējamām komplikācijām. Tādējādi pacienta informēšana par iespējamiem riskiem, apsverot staru terapiju pēc implantācijas ārstēšanas.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Pacientam, lietotājam un/vai trešajai pusei Eiropas Savienībā un valstīs ar identiskām normatīvajām prasībām (ES Regula 2017/745 par medicīnas ierīcēm), ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet ražotājam TRATE AG un savai valsts iestādei. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda:

TRATE AG

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

21. Magnētiskās rezonanses (MRI) saderība

Lūdzu, ņemiet vērā, ka ROOTT C/CS/B/BS implantu drošība nav pārbaudīta MR vidē. ROOTT C/CS/B/BS implantu drošība un savietojamība novērtēta ROOTT R zobu implantu un abatmentu konfigurācijas priekšmetā, kas ir pārbaudīti attiecībā uz RF sildīšanu un attēla artefaktiem. Papildinformāciju skatiet TRATE MRI drošības informācijā, vietnē www.trate.com.

Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā šādos apstākļos:

- Statiskais magnētiskais lauks 3 T;
- Ieteicamais maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,0 W/kg (normāls darbības režīms). Maksimālā MR sistēma ziņoja par visa ķermeņa vidējo īpatnējās absorbcijas ātrumu (SAR) 3,5 W/kg skenēšanas (ti, uz vienu impulsu secību) normālā darbības režīmā, uzrādīja maksimālo temperatūras paaugstināšanos par 6,5 °C implantiem no ROOTT zobu implantu sistēmas pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas. SAR ir jāsauglabā pēc iespējas zemāks, lai veiktu medicīnisko diagnostiku, lai līdz minimumam samazinātu risku pacientam. Temperatūras paaugstināšanās tiek uzskatīta par statisku fantomu bez dzesēšanas procesiem, piemēram, asins plūsmas.
- MR attēla kvalitāte var tikt apdraudēta, ja interesējošais apgabals atrodas tajā pašā apgabalā vai salīdzinoši tuvu implanta/ierīces pozīcijai. ROOTT zobu implanta un abatmenta radītais attēla artefakts var izstiepties maksimāli līdz 19,7 ± 4,2 mm (SE) vai 19,3 ± 4,1 mm (GRE) no ierīcēm, kad to attēlo 3 T MR sistēmā.

ROOTT Zobu implantanti ir izgatavoti no materiāla, ko var ietekmēt MRI enerģijas iedarbība, un tas ir MR nosacījums. Paredzama attēlu artefaktu parādīšanās, un, ja nepieciešams, tas jāņem vērā, veicot attēlu analīzi. Attēlu artefakti nerada risku pacientam.

Protēzes un kroņus var izgatavot no metāla materiāla, ko var ietekmēt MRI enerģija. Pacients tiek informēts. Pirms skenēšanas ir jāizņem noņemamās restaurācijas.

22. Materiāls

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS zobu implantanti:

Titāna sakausējums saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3:	
Ķīmiskās sastāvdaļas	Sastāvs % (masa/masa)
Dzelzs, maks	0.25
Skābeklis, maks	0.13
Alumīnijs	5,5–6,50
Vanādijs	3,5–4,50
Titāns	balance

23. Implantu izņemšana

Gadījumos, kad apstākļi liek izņemt implantu, jāievēro Implantu izņemšanas instrukcijā noteiktā implanta izņemšanas procedūra.

24. Izņemšana

Izņemts un/vai likvidēts implants un/vai tā virsbūves ir jāapstrādā kā potenciāli piesārņoti produkti, ja vien nav pārliecinošu pierādījumu par pretējo. Atbrīvojoties no ierīces, jāievēro vietējie noteikumi un vides prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Zobārstniecības kabinetu vispārējās atkritumu apsaimniekošanas procedūras ir atrodamas Zobārstniecības kabinetu bioloģiski bīstamo implantu atkritumu likvidēšanas instrukcijā.

Saskaņā ar garantijas un atgriešanas politiku likvidētās TRATE AG medicīniskās ierīces noteiktos apstākļos, ja tās ir bojātas, salauztas vai bojātas, pēc izņemšanas kopā ar pavaddokumentiem var tikt atgrieztas TRATE AG saskaņā ar atgriezeniskās saites procedūru. Iespējami bioloģiski piesārņots produkts uzņēmumam TRATE AG noteikts kā atgriezts produkts, kas tika lietots.

Visi pārējie produkti, kas tika lietoti, bet netika atgriezti TRATE AG, ir jāapstrādā saskaņā ar tās valsts atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem, kurā tie tika izmantoti.

Lietotājam pirms nosūtīšanas ir jābūt iztīrītām un dekontaminētām lietotajām ierīcēm saskaņā ar garantijas un atgriešanas politiku, kas nodotas atpakaļ uzņēmumam TRATE AG, kā arī jāmarķē. Lietoto ierīču dekontaminācija jāveic saskaņā ar produkta atgriešanas instrukciju.

25. Implantu pase

Informācija, kas sniedzama pacientam ar implantētu ierīci, pacientiem jāsniedz zobārstniecības klīnikai. Lai iegūtu implanta pasi, lūdzu, sazinieties ar vietējo TRATE AG pārstāvi, izmantojot tīmekļa vietni: www.trate.com.

26. Informācija pacientiem

Ķirurgi sniedz pacientiem informāciju par norādītajiem zobu implantiem. Un informē pacientu par blakusparādībām, implantu komplikācijām, kontraindikācijām, atlikušajiem riskiem, ko pacienti drīkst vai nedrīkst darīt pēc implantācijas, piemēram:

- Ievērojiet mutes dobuma higiēnu: tīriet zobus vismaz 2 reizes dienā, izmantojiet zobu diegu;
- Izvairieties no ļoti cieta, karsta, pikanta ēdiena dzīšanas stadijā;
- Izvairieties no lielas fiziskās slodzes dzīšanas stadijā;
- Atmest smēķēšanu, jo tas ārkārtīgi kaitē zobu un smaganu veselībai un palēnina dzīšanas procesu;
- Regulāri apmeklējiet zobārstu un neaizkavējiet plānotās vizītes novērošanas nolūkos;
- Pacientam nekavējoties jāsaazinās ar savu ķirurgu un nedrīkst noņemt un atbrīvojoties no pašu implantu virsbūves daļas.

Ķirurgi arī informē pacientu par iespējamiem riskiem saistībā ar MRI ārstēšanu. Radiācijas terapija pacientiem ar zobu implantiem veselības aprūpes speciālistiem jāplāno un jāparaksta ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no iespējamām komplikācijām.

27. Derīgums

Pēc šo lietošanas instrukciju publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

Lūdzu, ņemiet vērā

Lai nodrošinātu salasāmību, TRATE tekstā neizmanto TM vai ©. Tas neietekmē TRATE tiesības attiecībā uz reģistrētām preču zīmēm.

Daži produkti var nebūt pieejami visos tirgos. Lūdzu, sazinieties ar vietējo TRATE pārstāvi, lai iepazītos ar pieejamo produktu klāstu.

28. Informācija par ražotāju un pilnvaroto pārstāvi



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



TRATE UAB
Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kauņas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (EK pārstāvis)
SRN: LT-IM-000012544 (Importētājs)
Tālrunis: + 370 617 000 66

29. Simbolu

Pieejams *instrukcijā ROOTT produktu marķējumā norādīto simbolu skaidrojumiem.*

CE 2797

Izmaiņu vēsture:

Ver	Datums	Mainīt aprakstu	Atbildīgs
01	2012-10-22	Drukāšanas datums	V. Shulezhko D. Karpavičius
02	2013-03-17	Urbšanas protokolam tika pievienots maksimālais ātrums	V. Shulezhko D. Karpavičius
03	2013-04-11	Tika pievienots pārstrādes process	V. Shulezhko D. Karpavičius
04	2014-03-27	Tika pievienoti izstrādājuma materiāli	V. Shulezhko D. Karpavičius
05	2014-05-07	Tika pievienota simbolu tabula	V. Shulezhko D. Karpavičius
06	2014-06-06	Tika pievienoti brīdinājumi	V. Shulezhko D. Karpavičius
07	2015-03-18	Tika mainīts piegādes komplekts klientam	V. Shulezhko D. Karpavičius
08	2015-11-18	Tika pievienota piezīme, ka nekad atkārtoti nesterilizē implantus	V. Shulezhko D. Karpavičius
09	2017-04-24	Simbols "Ražotājs" atrodas blakus ražotāja adresei	V. Shulezhko D. Karpavičius
10	2017-07-13	Instrukcijas implantiem un instrumentiem tika atdalītas, katra implanta veida instrukcija tika atdalīta	V. Shulezhko D. Karpavičius
11	2018-06-21	IFU saturs tika pārskatīts, lai tas atbilstu indikācijām, kontraindikācijām un paredzētajam lietojumam ar CER	V. Shulezhko D. Karpavičius
12	2019-02-18	NB numurs tika mainīts no 0086 uz 2797	V. Shulezhko D. Karpavičius
13	2019-04-19	Pievienotas aseptiskās noformējuma prasības, atlikušo risku apraksts	V. Shulezhko D. Karpavičius
14	2019-08-09	Kompresivajam K" apstiprinātajam komerciāli tīram titānam	V. Shulezhko D. Karpavičius

15	2020-06-25	Pievienota informācija saistītajiem dokumentiem: Instrukcija sterilu produktu kastīšu un blisteru atvēršanai, Urbšanas protokols un Instrukcija implantu izņemšanai	V. Shulezhko D. Karpavičius
16	2022-06-01	Nosaukums Compressive / Basal mainīts uz ROOTT C / CS / B / BS. Implants M / P / S / K ir atdalīti ar citu instrukciju Pievienota informācija citiem saistītajiem dokumentiem: ievietošanas protokols, saderības grāmata, protezēšanas protokoli, iznīcināšanas instrukcija, bioloģiski bīstamo implantu atkritumu iznīcināšanas instrukcija zobārstniecības birojiem. Pievienotas jaunas sadaļas: Klīniskā ieguvuma kopsavilkums, Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums, Kombināciju ierobežojumi, MRI saderība, Implants karte Papildu brīdinājumi: nesterilizēt ROOT zobu implantus un informācija par to, kā rīkoties, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas. Brīdinājums par risku, ja ierīces tiks atkārtoti apstrādātas. Brīdinājumi: - par iespējamiem riskiem, ņemot vērā staru terapiju pēc implanta ārstēšanas. PAZIŅOJUMS: par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Pievienota plašāka informācija par informāciju, kas jāsniedz pacientiem. anged info CE marķējumam saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745. Pievienots SRN numurs ražotājam, MRI nosacījumiem un veiktspējas raksturlielumiem Atjaunināti MRI nosacījumi, pievienots detalizētāks materiāla sastāvs un lietošanas ilgums Atjaunināta informācija par atlikušajiem riskiem un blakusparādībām Pievienota informācija 8. iedaļā: informācijai jānorāda pamata UDI-DI vērtība, lai Eudamed atrastu paredzēto SSCP. Pievienota 14.1. Neatliekamās medicīniskās palīdzības gadījumi zobārstniecības praksē	V. Shulezhko D. Karpavičius
17	2022-12-05	Ražotāja adrese ir mainīta no "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" uz "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Tekstā ir veikti nelieli labojumi.	V. Shulezhko D. Karpavičius
	Pārskatīšana 2025-03-21	Atjaunināts EU REP adreses formāts saskaņā ar sertifikātu un EUDAMED	V. Shulezhko