

Navodilo za uporabo Sistem zobnih vsadkov ROOTT Implantati ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

1. Opis

ROOTT Dental Implant System je sistem endosalnih zobnih vsadkov z ustreznimi abutmenti, celičnimi abutmenti, prekrivnimi in pritrdilnimi vijaki, drugimi protetičnimi deli in kirurškimi instrumenti.

Implantati ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS so enodelni implantati iz titanove zlitine Ti-6Al-4V ELI.

V primeru vsadkov ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS se HA/TCP uporablja kot medij za peskanje s kasnejšim jedkanjem za površinsko čiščenje in doseganje površinske mikrotopografije na delu vsadka, ki je namenjen vgradnji v kost. Implantat ROOTT B ima obdelano polirano površino.

Implantati ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS so dobavljeni v sterilni embalaži z dvokomponentnim držalom. Sekundarni paket ima odlepljive nalepke za klinično dokumentacijo.

Implantati ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS so medicinski pripomočki za enkratno uporabo, uporabljajo se le v sterilnih pogojih in niso namenjeni ponovni sterilizaciji.



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

REF Št.: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxs, kjer je C - kompresijski tip vsadka; B - bazalni tip vsadka; xxxx - dimenzije (premer in dolžina implantata), s / ss - podtip implantata (ROOTT CS / BS)

Vsadkom ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS so dodeljene sorodne nadgradnje - celjenje opornikov in opornikov.

Nastavek za celjenje se med kirurškim postopkom privije na vrh vsadka, da se vodi celjenje mehkega tkiva, da se posnemajo obrisi in dimenzije naravnega zoba, ki ga nadomešča vsadek, in da se zagotovi dostop do obnovitvenih plošč vsadka za odtis in dokončno namestitev opornika.

Zobni oporniki so povezovalni elementi med zobnim vsadkom in krono, so konektorji, ki se namestijo ali vgradijo v vrh vsadkov za pritrditev krone.

Povezane nadgradnje so izdelane iz titanove zlitine (Ti 6-Al 4-V ELI) in so dobavljene v nesterilnih pogojih.

Za podrobne informacije o povezanih nadgradnjah glejte Navodila za uporabo za opornike in Navodila za uporabo za opornike.

Osnovne informacije UDI-DI

Sistem	Osnovni UDI-DI
Sistem zobnih vsadkov ROOTT	76300538ROOTTSistemRC

Izdelek	Osnovni UDI-DI
Zobni vsadek, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Zobni vsadek, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Zobni vsadek, ROOTT B	76300538ROOTTB SX
Zobni vsadek, ROOTT BS	76300538ROOTTB SF

Zobni vsadki ROOTT C, na voljo velikosti:

Premer: 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

Dolžina: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Zobni vsadki ROOTT CS, na voljo velikosti:

Premer: 4,0 mm, 4,5 mm
Dolžina: 6 mm, 8 mm, 10 mm

Zobni vsadki ROOTT B, na voljo velikosti:

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

Zobni vsadki ROOTT BS, na voljo velikosti:

Premer: 3,5 mm, 4,5 mm
Dolžina: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Komplet za dostavo:

Kombinirani enojni paket -vsak vsadek pakiran v predhodno oblikovane pretisne omote z izsekanim pokrovom z dvokomponentnim držalom. Pretisni omot pakiran v zaščitno embalažo.

2.Predvideni namen

Zobni vsadki so namenjeni nadomestitvi manjkajočih ali poškodovanih zob:

- ki jih ni mogoče popraviti, nadomestiti ali nadomestiti z drugimi sredstvi;
- kadar druge rešitve neželene vplivajo na zdravo zobovje, ali
- kjer so zaželeni vsadki za doseganje optimalnega kozmetičnega rezultata.

Zobni vsadki ROOTT so namenjeni kirurški namestitvi v zgornjo ali spodnjo čeljust za zagotavljanje sidrišča za protetične nadgradnje zobnih restavracij.

3. Indikacije

Medicinske indikacije za uporabo zobnih vsadkov ROOTT in njihove nadgradnje so:

- izguba zob / manjkajoči zobje,
- zamenjava poškodovanih ali bolnih zob.

Konkretne bolezni, poškodbe, fiziološka stanja ali travmatični dogodki, ki vodijo do izgube zoba ali do potrebe po odstranitvi zoba, so različni in niso pomembni, če niso izrecno navedeni v kontraindikacijah.

Kirurški protokoli, položaj v ustih, zamenjava enega ali več zob in vrsta kosti niso del indikacije za zobne vsadke. Izbira pravega vsadka je v pristojnosti implantologa, proizvajalec pa ne omejuje obsega indikacij za določene vrste vsadkov, razen če so izpolnjene kontraindikacije.

Področje uporabe za ROOTT C

Implantat ROOTT C je enodelni implantat s kompresijskimi navoji. Uporablja se za enojne in večkratne restavracije s takojšnjo obremenitvijo v zgornji in spodnji čeljusti z ustreznim kostnim tkivom. Vsadke lahko vgradimo z režnjemnim ali brezreženčnim pristopom s subkrestalno lego vsadkov. Vstavitev implantata je možna tudi takoj po puljenju zoba, če je na voljo dovolj kostnega tkiva. Lahko se uporablja v kombinaciji z vsadki ROOTT B / BS. Smer abutmenta je mogoče nastaviti do 15° glede na os implantata. Abutment vsadkov, zasnovan samo za cementne proteze.

Omejitve za ROOTT C

1. Previdno se lahko uporablja za izdelavo posameznih restavracij v situacijah, kjer je dosežena dobra primarna stabilnost pri namestitvi (35 N/cm).
2. Samo za cementno zadržane in teleskopske restavracije.

Obseg uporabe za ROOTT CS

Implantat ROOTT CS je enodelni implantat s kompresijskimi navoji in kratkim vratom implantata (1,5 mm) v primerjavi z vratom implantata ROOTT C (3 mm). Uporablja se za enojne in večkratne restavracije s takojšnjo obremenitvijo v zgornji in spodnji čeljusti z ustreznim kostnim tkivom v primerih nezadostne debeline gingive (≤ 1 mm). Implantat lahko vgradimo z režnjemskim ali brezreženjskim pristopom s subkrestalno lego vsadkov. Vstavitev implantata je možna tudi takoj po puljenju zoba, če je na voljo dovolj kostnega tkiva. Lahko se uporablja v kombinaciji z vsadki ROOTT C / B / BS. Abutment vsadkov, zasnovan samo za cementne proteze.

Omejitve za ROOTT CS

1. Smeri abutmenta ni mogoče prilagoditi
2. Previdno se lahko uporablja za izdelavo posameznih restavracij v situacijah, kjer je dosežena dobra primarna stabilnost pri namestitvi (35 N/cm).
3. Samo za cementno zadržane in teleskopske restavracije.

Področje uporabe za ROOTT B / BS

Implantat ROOTT B je enodelni implantat. Uporablja se za izdelavo več enotnih restavracij s takojšnjo obremenitvijo v zgornji in spodnji čeljusti v območjih s hudim primanjkljajem širine in višine kostnega tkiva, v vtičnici ekstrahiranih zob in transgingival; v primerih zelo tankih grebenov. Implantat je mogoče namestiti z režnjem ali brez režnjev in doseči bikortikalno vpetje. Uporablja se lahko za obvod mandibularnega živca in za vključitev kortikalne kosti pri zlitju pterigoida z maksilo. Lahko se uporablja v kombinaciji z vsadki ROOTT C / CS / B. Smer abutmenta je mogoče nastaviti do 15° glede na os implantata.

Omejitve za ROOTT B / BS

1. V primeru vgradnje vsadkov ROOTT B je treba doseči bikortikalni vpetje.
2. Samo za več restavracij
3. Samo za cementno zadržane in teleskopske restavracije.

Trajanje uporabe

Zobni vsadki ROOTT so namenjeni dolgoročni neprekinjeni uporabi več kot 30 dni.

Uspešno osteointegriran zobni vsadek je dolgoročna stalna zobna zamenjava, ki naj bi ob ustrezni ustni higieni in rednih pregledih delovala tako, kot je bilo predvideno, vse življenje pacienta.

Če se ne pojavijo pogoji, ki so opredeljeni kot kontraindikacije, družba TRATE AG močno priporoča, da se vsadek po petih letih ne eksplantira, temveč se na podlagi rezultatov opazovanja raje podaljša življenjska doba vsadka.

4. Kontraindikacije

Predoperativna diagnoza je potrebna za ugotavljanje nevarnosti za bolnika, povezanih s postopkom vstavitve vsadka, ter dejavnikov, ki lahko vplivajo na možnost celjenja kosti in okoliških mehkih tkiv.

Absolutne kontraindikacije: miokardni infarkt (v šestih mesecih po napadu), možganski infarkt in možganska apopleksija (v primerih, ko je stanje bolezni resno in bolnik sočasno jemlje antikoagulate), huda imunska pomanjkljivost, bolniki, ki se zdravijo z močno kemoterapijo, huda nevropsihiatrična bolezen, duševna motnja, bolniki, ki sočasno jemljejo bisfosfonate, mladi do 18 let, alergije ali preobčutljivost na kemične sestavine uporabljenega materiala (titan in njegove zlitine).

Relativne kontraindikacije: sladkorna bolezen (zlasti odvisna od insulina), angina pectoris (angina pectoris), seropozitivnost (absolutna kontraindikacija za klinični aids), znatno uživanje tobaka, nekatere duševne bolezni, radioterapija vratu ali obraza (odvisno od območja, količine sevanja, lokalizacije rakave lezije itd.), nekatere avtoimunske bolezni, odvisnost od drog, narkotikov in alkohola, nosečnost, nekatere bolezni ustne sluznice, bruksizem, parodontalne bolezni (rahljanje zob); najprej je treba očistiti dlesni in stabilizirati bolezen, neuravnoteženo razmerje med zgornjimi in spodnjimi zobmi, slaba higiena ust in zob, nezadostna količina kosti, okužbe sosednjih zob (žepi, ciste, granulomi), večji sinusitis.

Če je bila implantacija opravljena v pogojih absolutnih kontraindikacij, proizvajalec ne priznava nobenih garancijskih zahtev.

5. Populacija bolnikov

Ni prepričljivih dokazov, ki bi kazali, da starost ali spol kratkoročno ali dolgoročno vplivata na izid osteointegracije. To je nekoliko presenetljiva ugotovitev, saj se zaradi staranja, zlasti pri ženskah po menopavzi, nenadoma zmanjšata volumen kosti in kostna masa.

Zobni vsadki so dejansko ankilozirani na kost, zato jih ne vstavljamo, dokler obrazni skelet ne preneha rasti; to je običajno okoli 18. leta starosti. Če tega pravila ne upoštevamo, lahko integrirani vsadki kmalu postanejo "potopljeni", podobno kot zadržani mlečni zobje, saj se stalno zobovje še naprej izrašča.

Predvideni del telesa ali vrsta tkiva, na katerega se nanaša, s katerim se deluje

Zgornja in spodnja čeljust v vseh vrstah kostnega tkiva.

6. Predvideni uporabniki

Za uporabo samo za zobozdravnike v zobozdravstveni ambulanti.

7. Povzetek kliničnih koristi

Klinična korist zdravljenja z zobnim vsadkom je, da lahko pacienti pričakujejo nadomestitev manjkajočega/izgubljenega zoba ali zob. Zdravljenje z zobnimi vsadki lahko privede do obnovljene funkcije žvečenja, sile ugriza, omogočenega naravnega govora, večjega udobja in obnovljene estetike. Zdravljenje z zobnimi vsadki lahko prepreči tudi izgubo kosti, prepreči povešenost obraza ter ohrani stabilnost sosednjih zob in jih pusti nedotaknjene.

8. Povzetek varnosti in kliničnega delovanja

Ko bo začela delovati evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih, bodo poročila o povzetku varnostnih in kliničnih lastnostih po osnovnih UDI-DI na voljo na spletnem [naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Če želite zahtevati kopijo povzetka varnostnega in kliničnega delovanja za zobne vsadke ROOTT in povezane zobne nadgradnje, pošljite e-pošto z navedbo osnovne številke UDI-DI in/ali REF na info@trate.com ali Povzetek poročil o varnosti in kliničnem delovanju za izdelke sistema zobnih vsadkov ROOTT najdete na: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilnost

Vsi zobni vsadki ROOTT so dobavljeni v sterilnih pogojih. Sterilizirani z obsevanjem. Vsi zobni vsadki ROOTT so medicinski pripomočki za enkratno uporabo, uporabljajo se lahko le v sterilnih pogojih in niso namenjeni ponovni sterilizaciji. Uporablja se lahko le v zobozdravstvenih klinikah med operacijo implantacije.

Čiščenje in razkuževanje

Zobni vsadki ROOTT se dobavljajo sterilni in so namenjeni le za enkratno uporabo pred označenim rokom uporabe.

Družba TRATE AG ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno sterilizirane vsadke, ne glede na to, kdo je opravil ponovno sterilizacijo ali po kateri metodi.

Sterilizacija

Zobni vsadki ROOTT so dobavljeni sterilno. Nedotaknjena sterilna embalaža ščiti steriliziran vsadek pred zunanjimi vplivi in ob pravilnem skladiščenju zagotavlja sterilnost do izteka roka uporabnosti. Sterilno embalažo je treba odpreti neposredno pred vstavitvijo vsadka. Pri odstranjevanju vsadka iz sterilne embalaže je treba upoštevati pravila asepse.

10. Zahteve za aseptično predstavitev

Sterilno embalažo je treba odpreti neposredno pred vstavitvijo vsadka v pogojih kirurške sobe. Pri odstranjevanju vsadka iz sterilne embalaže je treba upoštevati pravila asepse.

Pakete z vsadki odpira osebje, ki sodeluje pri operaciji, z uporabo zaščitne opreme, kot so sterilne rokavice in halje.

Sterilno embalažo je treba aseptično odstraniti iz sterilnega pregradnega sistema z *navodilom za odpiranje škatel in blistrov sterilnih izdelkov*. In postaviti tako, da se odpravi ali čim bolj zmanjša tveganje okužbe za bolnike in uporabnike, omogoči enostavno in varno rokovanje, čim bolj zmanjša uhajanje mikrobov iz pripomočka in/ali izpostavljenost mikrobom med uporabo v skladu s *protokoli namestitve*.

11. Shranjevanje

Izdelek je treba hraniti na suhem mestu v originalni embalaži in ne sme biti izpostavljen neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na lastnosti naprave in povzroči okvaro.

Zobnih vsadkov ROOTT ne uporabljajte ponovno. Zobnih vsadkov ROOTT ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.

12. Načela delovanja

Pred operacijo:

Premer, tip, položaj in število vsadkov je treba izbrati individualno ob upoštevanju anatomije in prostorskih okoliščin.

Pri zdravljenju z vsadki je treba opraviti različne teste: krvni test, pregled ustne votline, rentgensko preiskavo, CT preiskavo.

Pred operacijo je treba opraviti klinični in radiološki pregled bolnika, da se ugotovi njegovo psihično in fizično stanje.

Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom, ki imajo lokalizirane ali sistemske dejavnike, ki bi lahko ovirali proces celjenja kosti ali mehkih tkiv ali proces osteointegracije (npr. kajenje, slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, radioterapija obraza, okužbe sosednjega zoba ali kosti, bolniki, ki so prejeli bisfosfonate).

Predoperativni primanjkljaj trdih in mehkih tkiv lahko povzroči slabši estetski rezultat.

Sistem zobnih vsadkov ROOTT je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo, ki jih zagotovi proizvajalec. Zdravnik je odgovoren za uporabo pripomočkov v skladu s temi navodili in za ugotavljanje, ali pripomoček ustreza posamezni situaciji pacienta.

Na operaciji:

Vsi instrumenti in toolingi, ki se uporabljajo med postopkom, morajo biti v dobrem stanju in paziti je treba, da instrumenti ne poškodujejo vsadkov ali drugih komponent.

Po vstavitvi vsadka kirurg oceni kakovost kosti in primarno stabilnost ter odloči, ali je potreben takojšen ali odložen protokol obremenitve.

Priprava ležišča za vsadek

V lokalni anesteziji se z vrtnikom za vsadke ustvari ležišče za vsadke. Za pripravo ustreznega ležišča za vsadek je priporočljivo uporabiti vrtnike za vsadke ROOTT in upoštevati tehnologijo priprave kostnega ležišča. Glede števila vrtljajev na minuto, prekinitvene tehnike vrtnja in ustreznega hlajenja je treba pred poskusom namestitve pregledati IFU

postopka vrtnja *iz protokola vrtnja*.

Vstavitev vsadka

Implantat se iz sterilne embalaže odstrani neposredno pred vstavitvijo in se stabilno vstavi v kostno posteljico. Prepričajte se, da je takoj varno nameščen. Implantat ROOTT lahko namestite ročno z ročico ali s pomočjo ročnega nastavka v skladu s *protokolom namestitve*. Na voljo je priporočena omejitev navora:

Implantati ROOTT C / CS / B / BS od premera 3,0 mm, z neposrednim vstavljanjem	Nikoli ne presežite 117 Ncm
Implantati ROOTT C / CS / B / BS od premera 3,5 mm, z neposrednim vstavljanjem	Nikoli ne presežite 133 Ncm
ROOTT C / CS / B / BS vsadki od premera 4,5 mm - 5,0 mm, z neposrednim vstavljanjem	Nikoli ne presežite 238 Ncm
Implantati ROOTT C / CS / B / BS od premera 5,5 mm, z neposrednim vstavljanjem	Nikoli ne presežite 298 Ncm

Po operaciji:

Da bi zagotovili dolgoročni rezultat zdravljenja, je priporočljivo zagotoviti celovito redno spremljanje pacienta po zdravljenju z vsadki in ga obveščati o potrebni ali ustrezni ustni higieni.

Po implantaciji morajo biti v kartoteki bolnika navedeni tipi uporabljenih vsadkov in številka serije (ločene nalepke v škatli z vsadkom).

13. Preostala tveganja

Stodstotnega uspeha vsadka ni mogoče zagotoviti. Neupoštevanje navedenih omejitev uporabe in delovnih postopkov lahko povzroči neuspeh.

Neustrezna uporaba izdelkov vodi v slabo opravljeno delo in večja tveganja.

Če ne prepoznate dejanske dolžine svedrov glede na radiografske meritve, lahko pride do trajnih poškodb živcev in drugih vitalnih struktur. Vrtnje, ki presega globino, predvideno za operacijo spodnje čeljusti, lahko potencialno povzroči trajno otrplost spodnje ustnice in brade ali povzroči krvavitev v ustnem dnu.

Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo povečuje tveganje kontaminacije, navzkrižne kontaminacije in neuspeha celotne implantacije.

Zdravljenje z vsadki lahko povzroči izgubo kosti, biološke in mehanske okvare, vključno z utrujenostnim zlomom vsadkov. Tesno sodelovanje med kirurgom, restavratorjem in zobotehnikom je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z vsadki.

Do mehanske okvare lahko pride, če je presežena sila navora, če se naprava uporablja na nepredviden način ali če se uporablja z instrumenti sistema ROOTT.

Če se zdravljenje izvede pri kontraindiciranem bolniku, lahko pride do izpada celotne implantacije. V primeru, da je bila implantacija izvedena v pogojih absolutnih kontraindikacij, proizvajalec ne sprejema nobenih garancijskih zahtev.

Po invazivnem zdravljenju se pogosto pojavijočasne neprijetnosti, kot so značilni neželeni učinki.

Obstaja možnost, da bolniki pogoltnejo ali vdihnejo majhne pripomočke. Zaradi majhnosti pripomočkov je treba paziti, da jih bolnik ne pogoltne ali aspirira. Primerna je uporaba posebnih podpornih pripomočkov, da se prepreči aspiracija ohlapnih delov (npr. ščitnik za grlo).

Okužba lahko ovira osteointegracijo vsadka in povzroči odpoved vsadka, vendar se ji lahko izognemo, če je zagotovljena sterilnost med celotno operacijo vsadka in če po zdravljenju poskrbimo za ustrezno vzdrževanje, zdravila in ustno higieno.

14. Neželeni učinki, zapleti z vsadki

Takoj po vstavitvi zobnega vsadka se je treba izogibati dejavnostim, ki zahtevajo veliko telesnega napora. Možni zapleti po vstavitvi zobnih vsadkov sočasni simptomi: bolečina, otekline, krvavitev, težave s fonetiko in vnetje dlesni.

Trajnejši simptomi: kronična bolečina v povezavi z vsadki, trajna parestezija, disestezija, izguba kosti zgornje/spodnje čeljusti, lokalizirana ali sistemska okužba, oroantralna ali oronazalna fistula, neugodno prizadeti sosednji zobje, zlom vsadka, čeljusti, kosti ali proteze, estetske težave, poškodba živcev, luščenje, hiperplazija.

14.1. Nujna medicinska stanja v zobozdravstveni praksi

V zobozdravstveni ordinaciji lahko pride do nujnih zdravstvenih primerov. V nadaljevanju so naštetajujna stanja, ki se lahko zgodijo med splošno zobozdravstveno obravnavo:

- Krvavitev, Adrenalna kriza, Anafilaksija astma, Kardiološka nujna stanja, Epileptični napadi, Hipoglikemija, Sepsa z rdečo zastavico, Moždanska kap, Sinkopa, Alergija.

Člani zobozdravstvene ekipe so dolžni skrbeti, da svojim pacientom zagotavljajo učinkovite in varne storitve. Pacient se lahko kadar koli zgrudi v katerem koli prostoru, ne glede na to, ali je bil deležen zdravljenja ali ne. Zato je bistveno, da so vsi registracijski zavezanci usposobljeni za ravnanje v nujnih medicinskih primerih, vključno z oživiljanjem, in

da imajo posodobljena dokazila o usposobljenosti.

V delovnem okolju morata biti po vnaprejšnjem načrtovanju na voljo vsaj dve osebi za nujne zdravstvene primere, ko je predvideno zdravljenje (v izjemnih okoliščinah je lahko druga oseba receptor ali oseba, ki spremlja bolnika).

Zato ta navodila ne vsebujejo opisa vzdihov, simptomov in obvladovanja nujnih medicinskih stanj. Upoštevajte priporočila o usposobljenih članih ekipe in javno dostopen plakat Splošnega zobozdravstvenega sveta v zvezi z nujnimi medicinskimi stanji v zobozdravstveni praksi.

15. Zahteve za posebno usposabljanje in opremo za uporabnike

Za uporabo samo za zobozdravnike v zobozdravstveni ambulanti. Priporočamo, da se zdravniki, tako novi kot izkušeni uporabniki, pred uporabo novega izdelka ali metode zdravljenja vedno udeležijo posebnega usposabljanja. TRATE ponuja široko paleto različnih tečajev. Za več informacij obiščite spletno [stran www.trate.com](http://www.trate.com).

16. Navodila za primer, da se sterilna embalaža pred uporabo poškoduje ali nenamerno odpre

Če je bila primarna embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta, je NE UPORABLJAJTE in se obrnite na lokalnega zastopnika družbe TRATE AG za zamenjavo prek spletne strani: www.trate.com.

17. Informacije o združljivosti

Zobni vsadki ROOTT so zaradi svojih tehničnih značilnosti združljivi s komponentami sistema zobnih vsadkov ROOTT Dental.

Za podrobne informacije o zobnih vsadkih ROOTT in z njimi povezanih komponentah sistema glejte *knjigo o združljivosti*.

Za uporabo instrumentov glejte *Protokol o nameščanju*.

Omejitve za kombinacije

Vse, kar ni navedeno v *knjigi združljivosti*, je omejeno na uporabo v kombinaciji z napravami.

18. Značilnosti delovanja in spremembe v delovanju

Da bi dosegli pričakovano učinkovitost, se vsadki ROOTT uporabljajo samo z izdelki, opisanimi v tem navodilu za uporabo, in v skladu s predvideno uporabo za vsak izdelek. Za potrditev združljivosti izdelkov, ki so namenjeni uporabi v kombinaciji z zobnimi vsadki ROOTT, preverite *knjigo združljivosti*, *katalog izdelkov* in dimenzije na oznaki izdelka.

Zdravniki morajo pacienta poučiti o vseh povezanih kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih in neželenih učinkih ter o tem, da mora v primeru kakršnih koli sprememb v delovanju vsadka (okužba, bolečina, drugi nenavadni simptomi, ki jih pacient ni pričakoval) poiskati storitve usposobljenega zobozdravnika.

19. Opozorila

Vsadke ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS je treba uporabljati samo v kombinaciji s takojšnjo obremenitvijo. Možnost zakasnjene nalaganje ni mogoča.

Naprave ne uporabljajte, če je bila primarna embalaža poškodovana ali predhodno odprta. Zobnih vsadkov ROOTT ne sterilizirajte ponovno. Če je bila primarna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo, GA NE UPORABLJAJTE in kontaktirajte lokalnega predstavnika TRATE AG za zamenjavo prek spletne strani: www.trate.com.

Zobnih vsadkov ROOTT ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.

Ne uporabljajte ponovno zobnih vsadkov ROOTT. Ne obdelujte vsadkov. Ponovna obdelava lahko povzroči okužbo in odpoved implantata.

Sterilno ravnanje je nujno. Nikoli ne uporabljajte potencialno kontaminiranih komponent. Kontaminacija lahko povzroči okužbo.

Izogibajte se kakršnemu koli stiku implantata s tujki pred njihovo uporabo. Ne dotikajte se endoznega dela vsadka.

Zobni vsadki ROOTT so dobavljeni v sterilni embalaži z dvokomponentnimi plastičnimi držali. Nosilec je samo za podajanje vsadka znotraj pretisnega omota. Plastično držalo za vsadke ni namenjeno uporabi kot pogon za vsadke. Prepovedano je pritiskati na plastično držalo vsadka za privijanje vsadka. Za vstavitve vsadka se lahko uporabljajo le predvideni instrumenti. Če vsadki niso več sestavljeni z držalom in se samo premikajo v pretisni omot, tega vsadka NE UPORABLJAJTE, ker je površina že kontaminirana s plastičnimi delci. Kontaktirajte lokalnega predstavnika TRATE AG za menjavo preko spletne strani: www.trate.com.

Ne prekoračite priporočenega navora pri vstavitvi (glejte razdelek »Vstavljanje vsadka«), saj lahko povzroči nekrozo kosti ali zlom komponent sistema. Zaradi majhnosti pripomočkov je treba paziti, da jih bolnik ne pogoltne ali aspirira. Primerno je uporabiti posebna podporna orodja, da preprečite aspiracijo ohlapnih delov (npr. ščit za grlo).

Poleg obveznih previdnostnih ukrepov za kakršen koli kirurški poseg, kot je asepsa, se je treba med vrtnjem v čeljustno kost izogibati poškodbam živcev in žil s sklicevanjem na anatomsko znanje in predoperativno medicinsko slikanje (npr. radiografijo). Neprepoznavanje dejanskih dolžin svedrov glede na radiografske meritve lahko povzroči trajne poškodbe

živcev in drugih vitalnih struktur. Vrtnanje preko globine, predvidene za operacijo spodnje čeljusti, lahko potencialno povzroči trajno otrplost spodnje ustnice in brade ali povzroči krvavitev v ustnem dnu. Za implantacijo ne uporabljajte poškodovanih ali topih instrumentov.

20. Opozorila / ukrepi

Stoodstotnega uspeha vsadka ni mogoče zagotoviti. Neupoštevanje navedenih omejitev uporabe in delovnih postopkov lahko povzroči neuspeh. Zdravljenje z vsadki lahko povzroči izgubo kosti, biološke in mehanske okvare, vključno z utrujenostnim zlomom vsadkov. Tesno sodelovanje med kirurgom, restavradorjem in zobotehničnim laboratorijem je nujno za uspešno zdravljenje z vsadki.

Priporočljivo je, da se zobni vsadki ROOTT Dental uporabljajo samo z namenskimi kirurškimi instrumenti in protetičnimi komponentami, saj lahko kršitev tega priporočila povzroči mehansko okvaro instrumenta ali nezadovoljive rezultate zdravljenja.

Priporočamo, da zdravniki, tako novi kot izkušeni uporabniki, pred uporabo novega izdelka ali metode zdravljenja vedno opravijo posebno usposabljanje. TRATE ponuja široko paleto različnih tečajev. Za več informacij obiščite spletno [stran](http://www.trate.com) www.trate.com.

Zdravstveni delavci morajo radioterapijo pri pacientih z zobnimi vsadki načrtovati in predpisati zelo previdno, da bi se izognili morebitnim zapletom. Tako je treba pacienta obvestiti o možnih tveganjih ob upoštevanju radioterapije po zdravljenju z zobnimi vsadki.

Obvestilo o resnih incidentih

Če se pri pacientu, uporabniku in/ali tretji osebi v Evropski uniji in državah z enakimi regulativnimi zahtevami (Uredba EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih) med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe zgodi resen incident, to sporočite proizvajalcu TRATE AG in svojemu nacionalnemu organu. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega incidenta so naslednji

TRATE AG

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

21. Združljivost s slikanjem z magnetno resonanco (MRI)

Upoštevajte, da vsadki ROOTT C/CS/B/BS niso bili testirani glede varnosti v okolju MR. Varnost in združljivost vsadkov ROOTT C/CS/B/BS, ocenjenih v okviru ROOTT R konfiguracije zobnih vsadkov in opornikov, ki so bili preizkušeni glede RF segrevanja in artefaktov slike. Za dodatne informacije glejte varnostne informacije TRATE MRI na www.trate.com.

Pacienta s to napravo lahko varno skeniramo v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3 T;
- Priporočena največja poročana specifična absorpcijska hitrost (SAR) za celotno telo 2,0 W/kg (običajni način delovanja). Največja poročana povprečna specifična absorpcijska hitrost (SAR) celotnega telesa sistema MR 3,5 W/kg skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) v normalnem načinu delovanja je pokazala največje povečanje temperature za 6,5 °C pri vsadkih iz sistema zobnih vsadkov ROOTT po 15 minutah neprekinjenega skeniranja. Pri medicinski diagnostiki mora biti SAR čim nižji, da se čim bolj zmanjša tveganje za bolnika. Povečanje temperature se upošteva pri statičnem fantomu brez hladilnih procesov, kot je na primer pretok krvi.
- Kakovost slik MR je lahko slabša, če je območje zanimanja na istem območju ali relativno blizu položaja vsadka/opreme. Slikovni artefakt, ki ga povzročata zobni vsadek ROOTT in opornik, lahko sega največ do 19,7 ± 4,2 mm (SE) ali 19,3 ± 4,1 mm (GRE) od naprav pri slikanju z MR sistemom 3 T.

Zobni vsadki ROOTT so izdelani iz materiala, na katerega lahko vpliva izpostavljenost energiji MRI in je pogojen z MR. Pojav slikovnih artefaktov je pričakovan in ga je treba upoštevati pri analizi slik. Slikovni artefakti ne predstavljajo tveganja za pacienta.

Zobne proteze in krone so lahko izdelane iz kovinskega materiala, na katerega lahko vpliva energija MRI. O tem je treba obvestiti pacienta. Pred skeniranjem je treba odstraniti snemljive restavracije.

22. Material

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS zobni vsadki:

Titanova zlitina v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3:	
Kemične komponente	Sestava % (masa/masa)
Železo, max	0,25
Kisik, maks	0,13
Aluminij	5,5–6,50

Vanadij	3,5–4,50
Titan	ravnotežje

23. Odstranitev vsadka

Če je zaradi okoliščin treba odstraniti vsadek, je treba upoštevati postopek odstranitve vsadka, ki je opisan v *navodilih za odstranitev vsadka*.

24. Odstranjevanje

Z odstranjenim in/ali odstranjenim vsadkom in/ali njegovimi nadgradnjami je treba ravnati kot s potencialno kontaminiranimi proizvodi, razen če obstajajo prepričljivi dokazi o nasprotnem. Pri odstranjevanju pripomočka je treba upoštevati lokalne predpise in okoljske zahteve, pri čemer je treba upoštevati različne stopnje kontaminacije. Splošni postopki ravnanja z odpadki za zobozdravstvene ordinacije so v *Navodilih za odstranjevanje biološko nevarnih odpadkov, povezanih z vsadki, za zobozdravstvene ordinacije*.

V skladu s pravilnikom o garanciji in vračilu se lahko medicinski pripomočki TRATE AG, ki so po odstranitvi odpovedali, se zlomili ali poškodovali, skupaj s spremljajočimi dokumenti vrnejo družbi TRATE AG v skladu s povratnimi informacijami pod določenimi pogoji. Potencialno biološko kontaminiran izdelek za družbo TRATE AG se določi kot vrnjen izdelek, ki je bil v uporabi.

Z vsemi drugimi izdelki, ki so bili v uporabi, vendar niso bili vrnjeni družbi TRATE AG, je treba ravnati v skladu s predpisi o odpadkih države, v kateri so bili uporabljeni.

Uporabljene naprave v skladu z *garancijskim pravilnikom in pravilnikom o vračilu*, vrnjene družbi TRATE AG, mora uporabnik pred pošiljanjem očistiti in razkužiti ter jih kot take označiti. Dekontaminacijo uporabljenih naprav je treba opraviti v skladu z *navodili za vračilo izdelka*.

25. Potni list za vsadke

Zobozdravstvena klinika mora pacientu z vsadljenim pripomočkom zagotoviti informacije, ki jih je treba posredovati pacientu z vsajenim pripomočkom. Za potni list za vsadke se obrnite na lokalnega zastopnika družbe TRATE AG prek spletne strani: www.trate.com.

26. Informacije za bolnike

Kirurg pacientom zagotovi informacije o določenih zobnih vsadkih. Pacienta obvestijo o neželenih učinkih, zapletih pri vsadkih, kontraindikacijah, preostalih tveganjih, o tem, kaj mora pacient storiti ali česa ne sme storiti po vsaditvi, npr:

- Upoštevajte dobro ustno higieno: zobe čistite vsaj 2-krat na dan, uporabljajte zobno nitko;
- Med zdravljenjem se izogibajte zelo trdi, pekoči in začinjeni hrani;
- Med zdravljenjem se izogibajte velikim telesnim naporom;
- Prenehajte kaditi, saj kajenje zelo škoduje zdravju zob in dlesni ter upočasnjuje procese celjenja;
- Redno obiskujte zobozdravnika in ne odlašajte z načrtovanimi obiski zaradi opazovanja;
- Bolnik se mora takoj obrniti na svojega kirurga ter ne sme odstraniti in odvreči nobenih delov nadgradnje samih vsadkov.

Kirurgi morajo bolnika obvestiti tudi o možnih tveganjih pri zdravljenju z magnetno resonanco. Zdravstveni delavci morajo obsevalno terapijo za paciente z zobnimi vsadki načrtovati in predpisati zelo previdno, da bi se izognili morebitnim zapletom.

27. Veljavnost

Z objavo teh navodil za uporabo so vse prejšnje različice razveljavljene.

Upoštevajte

Zaradi čitljivosti TRATE v besedilu ne uporablja [™] ali ®. To ne vpliva na pravice družbe TRATE v zvezi z registriranimi blagovnimi znamkami.

Nekateri izdelki morda ne bodo na voljo na vseh trgih. Za pregled razpoložljive ponudbe izdelkov se obrnite na lokalnega predstavnika družbe TRATE.

28. Podatki o proizvajalcu in pooblaščenem zastopniku



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



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

29. Razlaga simbolov

Na voljo v navodilih za razlago simbolov na oznakah izdelkov ROOTT.

CE 2797

Zgodovina sprememb:

ver	Datum	Spremeni opis	Odgovorno
01	2012-10-22	Tiskanje datuma	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	V protokol vrtnanja je bila dodana največja hitrost	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Dodan je bil postopek ponovne obdelave	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Dodani so bili materiali izdelka	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Dodana je tabela simbolov	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Dodana so bila opozorila	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Kupcu je bil spremenjen komplet dostave	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Dodana je bila opomba, da vsadkov nikoli ne sterilizirajte	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Simbol »Proizvajalec« v bližini naslova proizvajalca	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Ločena so bila navodila za vsadke in instrumente, ločena so bila navodila za vsako vrsto vsadka	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Vsebina IFU je bila spremenjena tako, da je v skladu z indikacijami, kontraindikacijami in predvideno uporabo s CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Številka NB je bila spremenjena iz 0086 v 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Dodane zahteve za aseptično predstavitev, opis preostalih tveganj	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2019-08-09	Za „Compressive K“ odobren komercialno čisti titan	V. Shulezhko D. Karpavicius

15	2020-06-25	Dodane informacije na povezane dokumente: Navodilo za odpiranje škatel in pretisnih omotov sterilnih izdelkov, Protokol vrtanja in Navodilo za odstranitev vsadka	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-06-01	Ime Compressive / Basal spremenjeno v ROOT C / CS / B / BS. Vsadki M/P/S/K so bili ločeni od drugega navodila Dodane informacije v druge sorodne dokumente: Protokol namestitve, Knjiga združljivosti, Protetični protokoli, Navodilo za odlaganje, Navodilo za odstranjevanje biološko nevarnih odpadkov, povezanih z vsadki, za zobozdravstvene ordinacije. Dodani novi razdelki: Povzetek klinične koristi, Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, Omejitve kombinacij, Združljivost MRI, Kartica implantata Dodatna opozorila: Zobnih vsadkov ROOT ne sterilizirajte ponovno in informacije o tem, kaj storiti, če je bila sterilna embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta. Opozorilo o tveganju, če bi naprave ponovno obdelali. Opozorila: - o možnih tveganjih pri obsevanju po zdravljenju z implantati. OBVESTILO: vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež. Dodanih je več informacij o informacijah, ki jih je treba zagotoviti bolnikom. spremenjene informacije za oznako CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745. Dodana številka SRN za proizvajalca, pogoje MRI in karakteristike delovanja Posodobljeni pogoji MRI, dodana podrobnejša sestava materiala in trajanje uporabe Posodobljene informacije o preostalih tveganjih in stranskih učinkih Dodane informacije v razdelku 8: informacije morajo vsebovati vrednost osnovnega UDI-DI za iskanje predvidenega SSCP v Eudamedu. Dodan oddelek 14.1. Nujna zdravstvena stanja v zobozdravstveni praksi	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2022-12-05	Naslov proizvajalca je spremenjen iz »Seestrasse 58 8806 Bäch Švica« v »Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švica«. V besedilo so bili vneseni manjši popravki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizija 2025-03-21	Posodobljena oblika naslova za EU REP glede na potrdilo in EUDAMED	V. Shulezhko