

Kasutusjuhend ROOTT hambaimplantaatide süsteem Implantaadi puur

1. Kirjeldus

ROOTT hambaimplantaatide süsteem on süsteem, mis koosneb endosseesestest hambaimplantaatidest koos vastavate abutmentide, paranemisabutmentide, katte- ja kinnituskruvide, muude proteesiosade ja kirurgiliste instrumentidega.

Implantaadi Puurid on korduvkasutatavad invasiivsed seadmed, mis on ette nähtud kirurgiliseks kasutamiseks, millel on ühendus käepidemega (aktiivne seade) ja käsitsi käepidemetega ning mis on tootja poolt ette nähtud korduvkasutamiseks pärast asjakohaste protseduuride, näiteks puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise, läbiviimist.

Implantaadi Puuride vars on konstrueeritud vastavalt standardile ISO 1797 1. tüübile, et tagada täielik ühilduvus kõigi standardiseeritud puuri käepidemetega.

Implantaadi Puure saab kasutada ainult steriilsetes tingimustes.

Implantaadi Puurid on valmistatud roostevabast terasest Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) ja tarnitakse mittesteriilne tingimused.

Implantaadi puurid

Implantaadi Puurid on instrumendid ja ette nähtud ainult ülalõualuu ja/või alalõualuu luude õõnsuste ettevalmistamiseks ROOTT hambaimplantaatide paigutamiseks.

Implantaatide puuride tüübid:

- Puur ora
- Puur keerdus
- Puur R
- Puur C, CS, M, S
- Puur B, BS
- Puur kitsenev
- Stants
- Puur lame



REF NR. DYxxxx, kus D on puur, xxxx - mõõtmed: instrumendi töötava osa läbimõõt ja pikkus (mõõtmed vastavad hambaimplantaatide juure paksusele ja pikkusele), Y - tähistab hambaimplantaadi tüüpi.

Saadaval olevad suurused:

	Puur ora	Puur keerdus	Puur kitsenev
Ø	1,5 mm	2 mm	2,5 mm, 2,8 mm, 3,2 mm, 3,6 mm, 4,0 mm, 4,3 mm, 4,6 mm, 5,0 mm, 5,3 mm
Pikkus:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 mm

	Puur R	Puur C, CS, M, S	Puur B, BS
Ø	3 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,2 mm, 4,8 mm, 5,5 mm	3 mm, 3,5 mm, 4 mm, 4,5 mm, 5 mm, 5,5 mm	2 mm, 2,3 mm
Pikkus:	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm	10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm
	Puur lame	Stants	
Ø	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3 mm, 4 mm, 5 mm	
Pikkus:	24 mm, 29 mm, 34 mm	24 mm, 29 mm	

Märkus: Puuridel olevaid märke kasutatakse puuride sisestamissügavuse visualiseerimiseks ja need ei ole mõeldud mõõtmise eesmärgil kasutamiseks.

UDI-DI põhiteave

Süsteem	UDI-DI põhiaidmed
ROOTT hambaimplantaatide süsteem	76300538ROOTTSystemRC

Toode	UDI-DI põhiaidmed
Puur ora	76300538DrillLanceDM
Puur keerdus	76300538DrillTwistNU
Puur R	76300538DrillR9Z
Puur C, CS, M, S	76300538DrillC93
Puur B, BS	76300538DrillB8Z
Puur kitsenev	76300538DrillTaperedNV
Stants	76300538Punch6C
Puur lame	76300538DrillFlatAT

Tarnekomplekt:

5 puuri on pakitud jäigasse termovormitud 5-kambrilisse blisterpakendisse, mida kasutatakse koos stantsitud kaantega.

2. Kavandatud eesmärk

Implantaadi Puur on instrument, mis on ette nähtud ainult ülalõualuu ja/või alalõualuu luude õõnsuste ettevalmistamiseks ROOTT hambaimplantaatide paigutamiseks. Implantaadi Puuridel ei ole iseseisvat otstarvet, kuna nende otstarve on seotud vastavate implantaatide omaga.

3. Näidustused

Implantaadi Puuride kasutamiseks ei ole eraldi näidustust. Puuride erinevad variandid on määratud implantaadi tüübile. Implantaadi Puuride kasutamise näidustused on tihedalt seotud vastava ROOTT hambaimplantaadi näidustustega.

Kõigil TRATE toodetud käsiinstrumentidel on ainult üks näidustus – toetada implantaadi paigaldamise kirurgilist protseduuri.

Märkus: kirurgilised protokollid ja luutüübi määramine ei kuulu puuride näidustuste hulka. Õige puuri valik on implantoloogi ülesanne.

4. Kasutusala:

Puur ora	mõeldud tungida läbi kortikaalse luu, et märgistada asukoht ja suunata järgnevat puure
Puur keerdus	ette nähtud kasutamiseks implantaadi koha osteotoomia täielikuks sügavuseks arendamiseks
Puur R	ette nähtud ainult ülalõualuu ja/või alalõualuu luude õõnsuste ettevalmistamiseks ROOTT R implantaatide paigutamiseks
Puur C, CS, M, S	Mõeldud ainult ülalõualuu ja/või alalõualuu luuõõnsuste ettevalmistamiseks ROOTT C-, CS-, M- ja S-implantaatide paigaldamiseks
Puur B, BS	ette nähtud ainult ülalõualuu ja/või alalõualuu luude õõnsuste ettevalmistamiseks ROOTT B, BS implantaatide paigutamiseks
Puur kitsenev	ette nähtud luukoe puurimiseks kirurgilise pesa ettevalmistamisel enne kooniliste implantaatide paigaldamist
Stants	ette nähtud implantaadi paljastamiseks limaskesta osa, tavaliselt ümmarguse osa väljalõikamiseks.
Puur lame	mõeldud olema kasutatakse õõnsuste ettevalmistamiseks juhtudel, kui luupind ei ole tasane

5. Vastunäidustused

Instrumente kasutatakse ainult ROOTT hambaimplantaadi paigaldamiseks, seega kõik vastunäidustused, mis keelavad hambaimplantaadi kasutamise, keelavad ka korduvkasutatavate kirurgiliste instrumentide kasutamise. Korduvkasutatavate kirurgiliste instrumentide vastunäidustused on alati seotud hambaimplantaatide vastunäidustustega.

Patsiendid, kellel on ROOTT hambaimplantaatidega ravi vastunäidustatud.

Allergia või ülitundlikkus materjalide suhtes, millest implantaadipuurid on valmistatud:

- Roostevaba teras Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

6. Patsientide populatsioon

Implantaadipuure kasutatakse ainult ROOTT hambaimplantaadi sisestamiseks vajalike aukude ettevalmistamiseks ROOTT hambaimplantaadi paigaldamise protseduuri ajal, seega võetakse puuride puhul arvesse kõiki patsiendipopulatsiooni nõudeid ja valikukriteeriume.

Patsientide populatsioon ja valikukriteeriumid on alati seotud hambaimplantaatide omaga.

Kehaosa või koetüüp, millele see oli suunatud, millega see suhtles

Ülemine ja alumine lõualuu igasugustes luukoe tüüpides.

7. Kavandatud kasutajad

Ainult hambakliinikus töötavatele hambaarstidele.

8. Kliinilise kasu kokkuvõte

Hambaimplantaatide ravi kliinilise eelisena võivad patsiendid oodata puuduva/kadunud hamba või hammaste asendamist. Hambaimplantaatide ravi võib taastada mälumisfunktsiooni, hammustusjõu, võimaldada loomulikku kõnet, suurendada mugavust ja taastada esteetika. Hambaimplantaatide ravi võib ennetada ka luukadu, ennetada näo lõtvumist ning hoida külgnevad hambad stabiilsena ja tervena.

9. Kokkuvõtte ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta

ROOTT hambaimplantaatide süsteemi toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on leitav siit: <https://trate.com/sscp/>

10. Steriilsus

Implantaadi Puurid on mitmekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed, mida saab kasutada ainult steriilsetes tingimustes ja mis tuleb steriliseerida uuesti.

Implantaadi Puurid tarnitakse mitte steriilsetes tingimustes.

Võib kasutada ainult hambakliinikutes implantatsiooni kirurgia ajal.

Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

Implantaadi Puurid on määratletud mitmekordselt kasutatavateks seadmeteks Enne ja Pärast kasutamist tuleb need korralikult puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.

Implantaadi Puurid on kaasas mitte steriilsetes tingimustes. Esmakordselt kasutamiseks ja Kõik järgmised

kasutuskorrad Implantaadi Puurid tuleb enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.

Puhastamiseks saab kasutada mõlemat meetodit: käsitsi ja automaatselt.

Võimaluse korral tuleks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada automatiseeritud meetodeid. Manuaalset meetodit tuleks kasutada ainult siis, kui automatiseeritud meetod pole saadaval, kuna selle efektiivsus ja reprodutseeritavus on selgelt madalam. See kehtib ka ultrahelivanni kasutamise kohta.

Tehke eeltöötlus nii käsitsi kui ka automaatselt puhastades! Kasutada tuleb puhastusprotseduuri, mis on puhastuse käigus kehtiv.

Tooteid saab steriliseerida autoklaavis temperatuuril 132 °C ühe standardse steriliseerimise tsükli jooksul 3-minutilise viivitusajaga, et saavutada SAL 10⁻⁶.

Puhastamisel, desinfitseerimisel ja steriliseerimisel tuleb järgida ROOTT hambaimplantaatide süsteemi mittesteriilsete ja korduvkasutatavate meditsiiniseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhiseid.

11. Ladustamine

Enne seadme esmakordset kasutamist tuleks tooteid hoida originaalpakendis toatemperatuuril tolmu- ja niiskusvabas keskkonnas ning otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Seejärel tuleks tooteid hoida sobivates hügieeniliselt hooldatud konteinerites (kaitstud tolmu, niiskuse ja uuesti saastumise eest).

Pärast steriliseerimist tuleb tooteid hoida steriliseerimispakendis kuivas ja tolmuvabas kohas, eemal otsesest päikesevalgusest. Järgige steriliseerimise pakendil märgitud kõlblikkusaega.

12. Tööpõhimõtted

Enne operatsiooni:

Implantaadi Puurid tuleks valida individuaalselt, võttes arvesse anatoomiat ja ruumilisi olusid ning implantaadi läbimõõtu, tüüpi, asukohta ja implantaatide arvu.

Enne implantaati tuleks teha mitmesuguseid uuringuid: vereanalüüs, suuõõne uuring, röntgen, kompuutertomograafia.

Operatsiooni ajal:

Kõik protseduuri ajal kasutatavad instrumendid ja tööriistad tuleb hoida heas seisukorras ning tuleb hoolitseda selle eest, et instrumendid ei kahjustaks implantaate ega muid komponente.

Operatsiooni ajal on vaja järgida puurimis protokollides kehtestatud käiku ja järjestust.

Pöörlevate instrumentide kiiruse soovitused

Parima tulemuse annab instrumendi põhiste kiiruse soovituste järgimine.

Pikkade ja teravate instrumentide kasutamisel maksimaalse lubatud kiiruse (p/min) ületamine kipub tekitama vibratsiooni, mis võib instrumenti hävitada.

Võlli paksusest suurema läbimõõduga töö detailide kasutamisel võib liigne kiirus tekitada suuri tsentrifugaaljõude, mis võivad põhjustada võlli painutamist ja/või instrumendi purunemist. Seetõttu ei tohi ületada maksimaalset lubatud pöörete arvu minutis.

Soovitavad kiirused:

- Puurimise alustamine (kiirus 1200–1500 p/min).
- Eel Puurimine (kiirus 900–1200 p/min). Keerdpuuride puhul on optimaalne kiirus 1200 p/min.
- Vorm Puurimine ROOTT R-tüüpi implantaadi jaoks (kiirus 200–800 p/min), ROOTT B ja ROOTT C-tüüpi implantaadi jaoks (kiirus 1200–1500 p/min) suureneva läbimõõduga puuridega.

Üldiselt kehtivad järgmised reeglid:

Mida suurem on instrumendi töötav osa, seda madalam on kiirus,

Mida suurem on instrumendi töötav osa, seda suurem on survejõud.

Rõhu kasutamine

Instrumentide kasutajad peaksid alati vältima liigse surve avaldamist. See võib kahjustada instrumentide töötavat osa ja põhjustada lõikeservade purunemise. Samal ajal tekitab see liigset kuumust.

Jahutus

Ettevalmistuse ajal liigse kuumenemise vältimiseks tuleks instrumentide piisava jahutuse tagamiseks kasutada steriilset vee/naatriumkloriidi lahust, mida tarnitakse püsiva toiteseadme kaudu. Ebapiisav jahutus põhjustab luu ja/või külgneva koe pöördumatuid kahjustusi..

Üldine töökord

Implantaadi alus luuakse kohaliku tuimestuse all implantaadipuuride abil. Implantaadi jaoks sobiva aluse ettevalmistamiseks on soovitatav kasutada ROOTT hambaimplantaatide süsteemi puure ja järgida luualuse ettevalmistamise

tehnoloogiat:

Kogu uurimisprotsessi ajal tuleks puure jahutada steriilse soolalahusega.

1. Puurimise alustamine (kiirus 1200–1500 p/min).
2. Eel Puurimine (kiirus 900–1200 p/min). Keerdpuuride puhul on optimaalne kiirus 1200 p/min.
3. Kontrollige sügavust ja suunda.
4. ROOTT R-tüüpi implantaadi puhul vorm puurimine (kiirus 200–800 p/min), ROOTT B ja ROOTT C-tüüpi implantaadi puhul (kiirus 1200–1500 p/min) suureneva läbimõõduga puuridega. Ebapiisava luutiheduse korral on soovitatav kasutada vormipuuri eelmist läbimõõtu või paigaldada see pärast eelpuurimist.

Luualuse ettevalmistamise ajal tuleb pöörata tähelepanu implantaadi aluse ja -freeside korralikule jahutamisele (nt jahutatud (kraadiselt steriilse) soolalahus ga). Jätkuvalt tuleb kasutada ainult teravaid puure. Kasutage vahelduva puurimise tehnikat.

5. Implantaadi paigutamine.

Verejooksu saab peatada implantaadi paigaldamisega.

Pärast operatsiooni:

Implantaadi Puurid tuleb viivitamatult ümber töödelda (puhastada, desinfitseerida, kontrollida ja steriliseerida).

Puhastamisel, desinfitseerimisel ja steriliseerimisel tuleb järgida ROOTT-i hambaimplantaatide süsteemi mittesteriilsete ja korduvkasutatavate meditsiiniseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhendi nõudeid (saadaval internetis aadressil <http://ifu.roott.ch/>).

13. Ülejäänud riskid

Implantaadi saajaprotsendilist edu ei saa garanteerida. Märgitud kasutuspiirangute ja tööetappide eiramine võib põhjustada rikke.

Toodete ebaõige kasutamine toob kaasa halvasti teostatud töö ja suurenenud riski.

Üle 20 kasutuskorra võib suurendada kudede ülekuumenemise või puuri mehaanilise rikke ohtu. Pange tähele, et ebaõige kasutamise korral võib puur olla kasulik vähem kui 20 korda.

Puuride tegelike pikkuste röntgenpildi suhtes tuvastamata jätmise Aafilised mõõtmised võivad põhjustada närvide ja teiste elutähtsate struktuuride püsivaid kahjustusi. Puurimine sügavamale kui alalõua operatsiooniks ette nähtud, võib potentsiaalselt põhjustada alahuule ja lõua püsivat tuimust või suupõhja verejooksu.

Implantaatidega ravi võib põhjustada luukadu, bioloogilisi ja mehaanilisi rikkeid, sh implantaatide väsimusmurdu. Eduka implantaadiravi jaoks on oluline tihed koostöö kirurgi, restauratiivse hambaarsti ja hambalabori tehnika vahel.

TRATE meditsiiniseadmetel ei ole tavapärase kasutamise ja üksik vea korral tule- ega plahvatusohtu ning nende ettenähtud kasutusala ei hõlma kasutamist koos tuleohtlike või plahvatusohtlike ainete või ainetega, mis võivad põhjustada põlemist.

Patsientide poolt väikeste seadmete allaneelamine või aspiratsioon.

Kuna seadmed on väikesed, tuleb olla ettevaatlik, et patsient neid alla ei neelaks ega aspireeriks. Lahtiste osade aspiratsiooni vältimiseks on asjakohane kasutada spetsiaalseid tugivahendeid (nt kurgukaitset). Korduv Kasutatavate instrumentide sobimatud puhastamis-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduurid võivad põhjustada kogu implantaadi ebaõnnestumise. Tõhus dekontaminatsioon on ristsaastumise võimaliku ohu vähendamiseks hädavajalik. Samuti tekib nakkusoht valesti töödeldud seadmetest, mis võimaldavad mikroobsete biokilede kogunemist.

Instrumentide teravusega seotud vigastuste ohtu ei saa vähendada, kuna see on instrumendi sihipärane kasutus ja arsti kohustus on olla tähelepanelik, kasutada teravate ostega pintsette ja kaitset.

14. Implantaadi Puuride kõrvaltoimed ja tüsistused

Implantaadi Puure kasutatakse ainult hambaimplantaatide puhul, seega kõik hambaimplantaadi kasutamisel ilmnevad kõrvalmõjud ja tüsistused võivad esineda ka implantaadi puuride kasutamisel.

Implantaatide ja superstruktuuride ravis mitte-ROOTT-i implantaatide ja pealisehitiste töötlemisel võivad tekkida tüsistused, kui implantaadi puure ja käepidemete instrumente kasutatakse.

Ajutised sümptomid: valu, turse, foneetilised raskused ja igemepõletik.

Püsivamad sümptomid: implantaatidega seotud krooniline valu, püsiv paresthesia, düsesteesia, ülalõua/lõualuu harja luu kadu, lokaliseerunud või süsteemne infektsioon, oronasaalne või oronasaalne fistul, ebasoodsalt mõjutatud külgnivad hambad, lõualuu või luu murd, esteetilised probleemid, närvikahjustus, koorimine, hüperplaasia.

14.1. Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravis

Hambaravi Praktikas võib esineda meditsiinilisi hädaolukordi. Allpool on loetletud hädaolukorrad, mis võivad üldise hambaravi käigus tekkida:

- Verejooks, neerupealiste kriis, anafülaksia ja astma, südame isheemiatõbi, epilepsiahood, hüpoglükeemia, punase lipu sepsis, insult, süngoop, allergia.

Hambaravi Meeskonna liikmetel on hoolikas kohustus tagada patsientidele tõhus ja ohutu teenus. Patsient võib igal

ajal igas kohas kokku kukkuda, olenemata sellest, kas ta on ravi saanud või mitte. Seetõttu on oluline, et kõik registreerunud oleksid koolitatud meditsiiniliste hädaolukordade, sealhulgas elustamise, käsitlemiseks ning omaksid ajakohaseid tõendeid võimekuse kohta.

Eelnevalt planeerides peaks töökeskkonnas olema vähemalt kaks inimest, kes tegelevad meditsiiniliste hädaolukordadega, kui ravi on planeeritud (erandjuhtudel võib teine inimene olla administraator või patsiendi saatja).

Seega ei sisalda see juhend ohkamise, sümptomite ja meditsiiniliste hädaolukordade haldamise kirjeldust. Palun järgige soovitusi, et meeskonnas oleksid koolitatud liikmed ja et üld hambaarstide nõukogu avalikult kättesaadav plakat oleks seotud...Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravi praktikas.

15. Nõuded kasutajate erikoolitusele ja -vahenditele

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistide poolt hambaravikliinikus. Soovitatav, et nii uued kui ka kogunud kasutajad läbiksid alati spetsiaalse koolituse enne uue toote või ravimeetodi kasutamist. TRATE pakub laia valikut erinevaid koolitusi. Lisateavet leiate veebilehelt www.trate.com.

16. Juhised pakendi kahjustumise korral

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

17. Ühilduvusteave

Implantaadi Puuride vars on konstrueeritud vastavalt standardile ISO 1797 1. tüübile ja ühildub täielikult kõigi standardiseeritud puuri käepidemetega.

Implantaadi Puurid sobivad oma tehniliste omaduste tõttu ROOTT hambaimplantaatidega.

ROOTT hambaimplantaatide ja nendega seotud süsteemikomponentide ühilduvuse kohta leiate üksikasjalikku teavet ühilduvuse raamatust.

Implantaadi Puuride käik ja järjestus on sätestatud puurimise protokollides.

Kombinatsioonide piirangud

Kõik, mida ühilduvus raamatus ei ole mainitud, on seadmetega koos kasutamiseks piiratud.

18. Hoiatused

ROOTT puurid sobivad ainult luukoe ettevalmistamiseks ROOTT implantaatide paigaldamiseks.

Puurit ei tohiks teritada.

See toode peab olema steriilne.

Puuri tootja soovitude järgimata jätmine võib põhjustada luu ebaõiget kuumutamist, mis ohustab protseduuri edukust.

Tagumise piirkonna vähenenud suuava tõttu ei ole soovitatav kasutada pikki puure premolaaride ja molaaride piirkonnas.

Ebapiisav planeerimine võib kahjustada implantaadi toimivust, mille tulemuseks on süsteemi rike, näiteks implantaadi kadumine või murdumine.

Olge ettevaatlik patsientide puhul, kellel esineb allergia või ülitundlikkuse märke materjali keemiliste komponentide suhtes: kirurgiline roostevaba teras.

Ärge kasutage toodet, kui pakend on katki.

Enne iga protseduuri veenduge, et osad on korralikult kinnitatud.

Veenduge, et patsient osi alla ei neelaks ega aspireeriks.

Veenduge, et teil on vastavalt kirurgilisele plaanile olemas kõik operatsiooniks vajalikud instrumendid.

Enne iga protseduuri kontrollige ROOTT kirurgiliste instrumentide seisukorda, arvestades alati nende kasuliku elueaga. Vahetage instrumendid välja, kui need on kahjustatud, märgistused on kustunud, teritus on ohus, on deformeerunud või kulunud.

ROOTT implantaadi puuride kasutuskordade arv ei ületa 20.

Kasutage alati ROOTT-i toote järjestust. Teiste tootjate proteesikomponentide ja/või instrumentide kasutamine ei taga ROOTT-i implantaadisüsteemi laitmatut toimimist ja välistab igasuguse tootegarantii.

Spetsialisti kohustus on kasutada ROOTT tooteid vastavalt kasutusjuhendile ja teha kindlaks, kas need sobivad iga patsiendi individuaalse olukorraga.

Implantaadi Puure ei saa kasutada radiograafiliste uuringute (nt MRI ja muud) ajal.

19. Ettevaatusabinõud / ettevaatusabinõud

Implantaatide paigaldamise sajaprotsendilist edu ei saa garanteerida. Märgitud kasutuspiirangute ja tööetappide eiramine võib põhjustada ebaõnnestumist. Implantaatidega ravi võib põhjustada luukadu, bioloogilisi ja mehaanilisi rikkeid, sh implantaatide väsimusmurdu. Eduka implantaadiravi jaoks on oluline tihe koostöö kirurgi, restauratiivse hambaarsti ja hambalabori tehnika vahel.

ROOTT hambaimplantaate on soovitatav kasutada ainult koos spetsiaalsete kirurgiliste instrumentide ja proteesikomponentidega, kuna selle soovitusel rikkumine võib põhjustada instrumentide mehaanilisi rikkeid või ebarahuldavaid ravitulemusi.

On tungivalt soovitatav, et nii uued kui ka kogenud arstid läbiksid enne uue toote või ravimeetodi kasutamist spetsiaalse koolituse. TRATE pakub laia valikut erinevaid kursusi. Lisateabe saamiseks külastage palun veebilehte www.trate.com.

Tooteid ei tohiks kasutada, kui need defektid on nähtavad (vt: Defektide kontrollimise näited):

- Korrosioon, roostetamine;
- Märgistuse, värvimuutuse teke;
- Lõikepinnad muutuvad nüriks, kahjustuvad, suureneb vastuvõtlikkus korrosioonile;
- Materjali pinna hävimine, oksiidikihi eemaldamine suurendab korrosioonikindlust;
- Instrumentide, eriti lõikepindade kahjustused suurendasid korrosioonile vastuvõtlikkust.

Defektide põhjused:

- Sobimatud ja/või valesti kasutatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendid, soolalahus, joodi tinktuurid, sobimatu vesi;
- Puhastamine terasvillaga, terasharjadega;
- Erinevatest metall materjalidest instrumentide kokkupuude;
- Instrumentide ülekoormamine;
- Instrumentide vastastikune kontakt;
- Steriliseerijas olevad lisandid, nt juba korrodeerunud instrumentide või steriliseerija ebaõige hoolduse tõttu;
- Instrumentide ebapiisav kuivatamine.

Nende seadmete kasulik eluiga sõltub paljudest teguritest, sealhulgas iga kasutusviisist ja -kestusest ning käsitlemisest kasutuskordade vahel.

TRATE määratleb ROOTT implantaadi puuride maksimaalseks kasutuskorraks 20 korda. Ebaõige kasutamise korral võib puur olla kasulik vähem kui 20 korda.

Toote eluiga säilib ja pikeneb (kuni 20 kasutuskorrani), kui:

- Kasutage iga instrumenti ainult ettenähtud otstarbel.
- Ärge kunagi laske kirurgilistel jääkidel (veri, eritised, koe jäägid) sisepinnal kuivada instrument; puhastage kohe pärast operatsiooni.
- Puhastage kattekiht põhjalikult ainult pehmete harjadega. Võtke instrumendid lahti, puhastage õõnsused eriti hoolikalt.
- Ärge kunagi desinfizieren, puhastage (kaasa arvatud ultraheliga) ega steriliseerige erinevatest materjalidest instrumente koos.
- Kasutage ainult materjali jaoks ette nähtud puhastus- ja desinfitseerimis vahendeid ning järgige tootja kasutusjuhiseid.
- Loputage desinfitseerimis- ja puhastusvahendeid väga põhjalikult veega.
- Ärge kunagi jätke ega hoidke instrumente niiskena ega märjana.

Kasutaja peab alati vältima instrumentide ja osade puudutamist ilma kaitsevahenditeta (tuleks kanda steriilseid kaitsekindaid ja -kitlit).

Suuisese manustamise ajal tuleb pöörata tähelepanu asjaolule, et tooted on kaitstud aspiratsiooni või põrandale kukkumise eest.

Paindunud ja/või ebaühtlaselt liikuvad instrumendid tuleb koheselt ära visata. Hambaravikabinettide üldised jäätmekäitluse protseduurid on esitatud hambaravikabinettidele mõeldud bioohtlike implantaatidega seotud jäätmete käitlemise juhendis.

Teatis tõsiste vahejuhtumite kohta

Kui patsiendi, kasutaja ja/või kolmanda isiku puhul Euroopa Liidus ja riikides, kus kehtivad samad regulatiivsed nõuded (ELi määrus 2017/745 meditsiiniseadmete kohta), on selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel juhtunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale TRATE AG ja oma riiklikule asutusele. Selle seadme tootja kontaktandmed tõsisest vahejuhtumist teatamiseks on järgmised

TRATE AG

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

20. Magnetresonantstomograafia (MRI) ühilduvus

Implantaadi Puure ei saa kasutada radiograafiliste uuringute ja magnetresonantstomograafia (MRI) ajal.

21. Materjalid

Roostevaba teras vastavalt standardile ASTM F899:	
Keemilised komponendid	Koostis (mass/mass)
Süsinik	0,28–0,34
Mangaan, maks	0,3–0,6
Silikoon, maks	0,3–0,8
Kroom	14,5–16,0
Molibdeen	0,95–1,10
Nikkel	Maksimaalselt 0,3

22. Jäätmekäitlus

Korduvkasutatavaid kirurgilisi instrumente tuleks käsitleda potentsiaalselt saastunud toodetena, välja arvatud juhul, kui on olemas veenvad tõendid vastupidise kohta. Seadme utiliseerimisel tuleb järgida kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastumistasemeid. Hambaravikabinettide üldised jäätmekäitluse protseduurid leiate hambaravikabinettide bioohtlike implantaatidega seotud jäätmete kõrvaldamise juhendist.

Garantii- ja tagastus poliitika kohaselt saab TRATE AG meditsiiniseadmed, mis on kindlaksmääratud tingimustel rikkis, purunenud või kahjustatud, koos kaasas olevate dokumentidega tagastada TRATE AG-le tagasiside menetluse alusel. TRATE AG jaoks on potentsiaalselt bioloogiliselt saastunud toode tagastatud, kuid kasutusel olnud tootena.

Kõik muud tooted, mis olid kasutusel, kuid mida TRATE AG-le ei tagastatud, tuleb käidelda vastavalt selle riigi jäätmekäitlus eeskirjadele, kus neid kasutati.

Garantii ja tagastuspoliitika alla kuuluvad kasutatud seadmed, mis tagastatakse TRATE AG-le, peavad olema kasutaja poolt enne saatmist puhastatud ja dekontamineeritud ning vastavalt märgistatud. Kasutatud seadmete dekontaminatsioon tuleks läbi viia vastavalt toote tagastamise juhistele.

23. Kehtivus

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamisel asendatakse kõik varasemad versioonid.

Palun võtke arvesse

TRATE ei kasuta loetavuse huvides tekstis ™ või ®. See ei mõjuta TRATE õigusi seoses registreeritud kaubamärkidega.

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

24. Tootja ja volitatud esindaja andmed



TRATE AG

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



TRATE UAB

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

25. Sümbolite

Kättesaadav juhendis ROOTT toodete märgistusel olevate sümbolite selgitamiseks.

Muudatuste ajalugu:

Ver	Kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Vastutustundlik
1	2013-02-26	Printimiskuupäev	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Lisatud ümbertöötlemisparameetrid	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Lisatud teave pesuvahendite ja puhastamise ettevaatusabinõude ning hoiatuste kohta	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Sümbol „Tootja“ asub tootja aadressi lähedal	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	NB number muudeti 0086-lt 2797-le	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Lisati link „Mittesteriilsete ja korduvkasutatavate meditsiiniseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhised hambaimplantaatide süsteemile ROOTT“ ning teave jääkriskide ja kõrvaltoimete hoiatuste kohta.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	MDR-i nõuete kohaselt ajakohastatud teave Lisatud nõue kasutada ROOTT implantaadipuure kuni 20 korda. Lisatud tootja TRATE AG SRN-number Paragrahvile 16 lisati teave ühilduvuse kohta standardiseeritud puurimiskäepidemetega. Lisatud soovitus keerdpuurimise kiiruseks 1200 p/min. Uuendatud teave koos täieliku materjali koostisega Uuendatud, lisatud punkt 14.1.Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravipraktikas	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	Tootja aadress on muudetud, varasema nimega „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland“ on nüüd „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland“. Tekstis on tehtud väiksemaid parandusi.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Muudatus 2025-03-21	Ajakohastatud aadressiformaat ELi REPI jaoks vastavalt sertifikaadile ja EUDAMEDile.	V. Shulezhko