

Upute za uporabu ROOTT sustav zubnih implantata Bušenje (implantat)

1. Opis

ROOTT sustav dentalnih implantata je sustav endosealnih dentalnih implantata s odgovarajućim abutmentima, nosačima za zarastanje, pokrovnim i fiksirajućim vijcima, ostalim protetskim dijelovima i kirurškim instrumentima.

Implantološke svrdla su invazivni uređaji za višekratnu upotrebu koji su namijenjeni za kiruršku upotrebu, s priključkom na ručni dio (aktivni uređaj) i ručne drške, a koje je proizvođač namijenio za ponovnu upotrebu nakon što su provedeni odgovarajući postupci poput čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije.

Drška implantatnih svrdala dizajnirana je prema tipu 1 norme ISO 1797 kako bi se osigurala potpuna kompatibilnost sa svim vrstama standardiziranih ručki svrdala.

Implantološke svrdla mogu se koristiti samo u sterilnim uvjetima.

Implantološke svrdla izrađena su od nehrđajućeg čelika Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) i isporučuju se unesterilnouvjeti.

Implantalne svrdla

Implantološke svrdla su instrumenti i namijenjeni su isključivo za pripremu šupljina u maksilarnoj i/ili mandibularnoj kosti za postavljanje ROOTT zubnih implantata.

Vrste implantatnih svrdla:

- Bušenje puštanje
- Bušenje uvrnuto
- Bušenje R
- Bušenje C, CS, M, S
- Bušenje B, BS
- Bušenje zašiljeno
- Bušiti
- Bušenje ravno



REF. Nr. DYxxxx, gdje je D - svrdlo, xxxx - dimenzije: promjer i duljina radnog dijela instrumenta (dimenzije odgovaraju debljini i duljini korijena zubnog implantata), Y - označava vrstu zubnog implantata.

Dostupne veličine:

	Bušenje puštanje	Bušenje uvrnuto	Bušenje zašiljeno
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
Duljina:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 mm

	Bušenje R	Bušenje C, CS, M, S	Bušenje 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
Duljina:	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
	Bušenje ravno	Bušiti	
Ø	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3 mm, 4 mm, 5 mm	
Duljina:	24 mm, 29 mm, 34 mm	24 mm, 29 mm	

Bilješka: Oznake na svrdlima koriste se za vizualizaciju dubine umetanja svrdla i nisu namijenjene za mjerenje.

Osnovne informacije o UDI-DI-ju

Sustav	Osnovni UDI-DI
ROOTT sustav zubnih implantata	76300538ROOTTSystemRC

Proizvodi	Osnovni UDI-DI
Bušenje puštanje	76300538DrillLanceDM
Bušenje uvrnuto	76300538DrillTwistNU
Bušenje R	76300538DrillR9Z
Bušenje C, CS, M, S	76300538DrillC93
Bušenje B, BS	76300538DrillB8Z
Bušenje zašiljeno	76300538DrillTaperedNV
Bušiti	76300538Punch6C
Bušenje ravno	76300538DrillFlatAT

Set za isporuku:

5 jedinica bušilica pakirano je u kruti termoformirani blister s 5 ćelija koji se koristi u kombinaciji s izrezanim poklopcima.

2. Namjena

Implantološka svrdla su instrument namijenjen isključivo za pripremu šupljina u maksilarnoj i/ili mandibularnoj kosti za postavljanje ROOTT zubnih implantata. Implantološke svrdla nemaju samostalnu namjenu, jer je njihova namjenska upotreba povezana s namjenom odgovarajućih implantata.

3. Indikacije

Ne postoji samostalna indikacija za primjenu svrdla za implantate. Različite varijante svrdla dodijeljene su vrsti implantata. Indikacije za upotrebu svrdla za implantate snažno su povezane s indikacijama odgovarajućeg ROOTT dentalnog implantata.

Svi instrumenti za nasadnike koje proizvodi TRATE imaju samo jednu indikaciju - potporu za kirurški postupak ugradnje implantata.

Napomena: kirurški protokoli i određivanje vrste kosti nisu dio indikacije za svrdla. Izbor pravog svrdla je odgovornost implantologa.

4. Raspon primjene:

Bušenje puštanje	namijenjenprodrijeti u kortikalnu kost kako bi se označilo mjesto i vodili sljedeći bušilice
Bušenje uvrnuto	namijenjeno za razvoj osteotomije do pune dubine na mjestu implantata
Bušenje R	namijenjeno samo za pripremu šupljina u maksilarnoj i/ili mandibularnoj kosti za postavljanje ROOTT R implantata
Bušenje C, CS, M, S	namijenjeno samo za pripremu šupljina u maksilarnoj i/ili mandibularnoj kosti za postavljanje ROOTT C, CS, M, S implantata
Bušenje B, BS	namijenjeno samo za pripremu šupljina u maksilarnoj i/ili mandibularnoj kosti za postavljanje ROOTT B, BS implantata
Bušenje zašiljeno	namijenjeno za bušenje koštanog tkiva tijekom pripreme kirurške alveole prije ugradnje konusnih implantata
Bušiti	namijenjeno za izrezivanje dijela sluznice, obično kružnog, radi otkrivanja implantata.
Bušenje ravno	namijenjeno bitkoristi se za pripremu kaviteta u slučajevima kada površina kosti nije ravna

5. Kontraindikacije

Instrumenti se koriste samo za postavljanje ROOTT zubnog implantata, tako da sve kontraindikacije koje zabranjuju upotrebu zubnog implantata zabranjuju i upotrebu višekratnih kirurških instrumenata. Kontraindikacije za višekratne kirurške instrumente uvijek su povezane s kontraindikacijama zubnih implantata.

Pacijenti kojima je kontraindicirano liječenje ROOTT zubnim implantatima.

Alergija ili preosjetljivost na materijale od kojih su izrađene implantne svrdla:

- Nehrđajući čelik Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

6. Populacija pacijenata

Implantološke svrdla koriste se samo za pripremu rupa za umetanje ROOTT zubnog implantata koji se koristi tijekom postupka ugradnje ROOTT zubnih implantata, tako da se svi zahtjevi za populaciju pacijenata i kriteriji odabira koriste i za svrdla.

Populacija pacijenata i kriteriji odabira uvijek su povezani s populacijom zubnih implantata.

Namijenjeni dio tijela ili vrsta tkiva na koje se primjenjuje interakcija

Gornja i donja čeljust u svim vrstama koštanog tkiva.

7. Predviđeni korisnici

Za korištenje samo od strane stomatologa unutar stomatološke klinike.

8. Sažetak kliničke koristi

Kao kliničku korist liječenja zubnim implantatima, pacijenti mogu očekivati nadomještanje nedostajućeg/izgubljenog zuba ili zuba. Liječenje zubnim implantatima može dovesti do obnovljene žvačne funkcije, sile zagriža, omogućenog prirodnog govora, poboljšane udobnosti i obnovljene estetike. Liječenje zubnim implantatima također može spriječiti gubitak kosti, spriječiti opuštanje lica te održati susjedne zube stabilnima i ostaviti ih netaknutima.

9. Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda ROOTT sustava za dentalne implantate možete pronaći u: <https://trate.com/sscp/>

10. Sterilnost

Implantološke svrdla su medicinski uređaji za višekratnu upotrebu, mogu se koristiti samo u sterilnim uvjetima i namijenjeni su ponovnoj sterilizaciji.

Implantološke svrdla isporučuju se u nesterilnim uvjetima.

Može se koristiti samo u stomatološkim ordinacijama tijekom implantološke operacije.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Implantološke svrdla su određena kao uređaji za višekratnu upotrebu. Prije inakon upotrebe moraju se pravilno očistiti, dezinficirati i sterilizirati.

Isporučuju se svrdla za implantateu nesterilnim uvjetima. Za prvu upotrebu i zaSve sljedeće upotrebe Implantološke

svrdla moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe.

Za čišćenje se mogu koristiti obje metode: ručno i automatizirano čišćenje.

Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju treba koristiti automatizirane metode. Ručna metoda treba se koristiti samo ako automatizirana metoda nije dostupna zbog njezine očito niže učinkovitosti i ponovljivosti. To se također odnosi i na korištenje ultrazvučne kupke.

Provedite prethodnu obradu i kod ručnog i kod automatskog čišćenja! Treba koristiti postupak čišćenja koji vrijedi unutar čišćenja.

Proizvodi se mogu sterilizirati u autoklavu na 132 °C u jednom standardnom ciklusu sterilizacije s vremenom zadržavanja od 3 minute kako bi se postigla SAL od 10⁻⁶.

Za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju moraju se slijediti zahtjevi „Uputa za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju nesterilnih i višekratno upotrebljivih medicinskih uređaja tvrtke Dental Implant System ROOTT“.

11. Skladištenje

Prije prve upotrebe uređaja, proizvode treba čuvati u originalnom pakiranju na sobnoj temperaturi, u uvjetima bez prašine i vlage, te ne izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Nakon toga, proizvode treba skladištiti u odgovarajućim higijenski održanim spremnicima (zaštićenim od prašine, vlage i ponovne kontaminacije).

Nakon sterilizacije, proizvode je potrebno čuvati u sterilizacijskoj ambalaži na suhom i mjestu bez prašine, ne izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti. Pridržavajte se roka valjanosti označenog na naljepnici za sterilizaciju.

12. Principi rada

Prije operacije:

Implantatne svrdla treba odabrati individualno uzimajući u obzir anatomiju i prostorne okolnosti te promjer implantata, vrstu implantata, položaj i broj implantata.

Prije ugradnje implantata potrebno je napraviti razne pretrage: krvne pretrage, pregled usne šupljine, rendgenske snimke i CT pregled.

Na operaciji:

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

Tijekom operacije potrebno je slijediti tijek i redoslijed utvrđen u protokolima bušenja.

Preporuke za brzinu rotacijskih instrumenata

Najbolje rezultate daje pridržavanje preporuka za brzinu specifičnih za instrument.

Prekoračenje maksimalne dopuštene brzine (okr/min) pri korištenju dugih i šiljastih instrumenata obično uzrokuje vibracije koje mogu dovesti do uništenja instrumenta.

Pri korištenju radnih dijelova s promjerom većim od debljine osovine, prekomjerna brzina može osloboditi velike centrifugalne sile koje mogu uzrokovati savijanje osovine i/ili lom instrumenta. Stoga se ne smije prekoračiti maksimalni dopušteni broj okretaja u minuti.

Preporučene brzine:

- Početak bušenja (brzina 1.200-1.500 o/min).
- Pilotno bušenje (brzina 900-1.200 o/min). Za spiralne svrdla optimalna brzina je 1.200 o/min.
- Bušenje oblika za implantat tipa ROOTT R (brzina 200 - 800 o/min), za implantat tipa ROOTT B i ROOTT C (brzina 1200-1500 o/min) svrdlima sve većeg promjera.

Općenito, primjenjuju se sljedeća pravila:

Što je radni dio instrumenta veći, to je brzina manja,

Što je radni dio instrumenta veći, to je veća sila pritiska.

Korištenje pritiska

Korisnici instrumenata trebaju u svakom trenutku izbjegavati primjenu pretjeranog pritiska. To može oštetiti radni dio instrumenata i uzrokovati lomljenje oštrica. Istovremeno, stvara se prekomjerna toplina.

Hlađenje

Kako bi se izbjeglo prekomjerno stvaranje topline tijekom pripreme, treba koristiti sterilnu otopinu vode/natrijevog klorida koja se dovodi putem trajnog uređaja za hranjenje kako bi se osiguralo dovoljno hlađenje tijekom upotrebe instrumenata. Nedovoljno hlađenje dovest će do nepovratnog oštećenja kosti i/ili susjednog tkiva..

Opći postupak rada

Pod lokalnom anestezijom, implantatno ležište se izrađuje pomoću implantatnih svrdla. Za pripremu odgovarajućeg

ležišta za implantat preporučuje se korištenje svrdla sustava dentalnih implantata ROOTT i pridržavanje tehnologije pripreme koštanog ležišta:

Tijekom cijelog postupka bušenja, svrdla treba hladiti sterilnom fiziološkom otopinom.

1. Početak bušenja (brzina 1.200-1.500 o/min).
2. Pilotno bušenje (brzina 900-1.200 o/min). Za spiralne svrdla optimalna brzina je 1.200 o/min.
3. Provjerite dubinu i smjer.
4. Bušenje za oblik implantata tipa ROOTT R (brzina 200 - 800 o/min), za implantate tipa ROOTT B i ROOTT C (brzina 1200-1500 o/min) svrdlima sve većeg promjera. U slučajevima nedovoljne gustoće kosti preporučuje se korištenje prethodnog promjera svrdla za oblikovanje ili čak ugradnja nakon pilot bušenja.

Tijekom pripreme koštanog ležišta treba obratiti pozornost na potrebu za značajnim hlađenjem ležišta implantata i dijelova (npr. korištenjem ohlađene (sterilne do određenog stupnja), fiziološke otopine). Nastaviti koristiti samo oštre svrdla. Koristiti tehniku intermitentnog bušenja.

5. Postavljanje implantata.

Krvarenje se može zaustaviti ugradnjom implantata.

Nakon operacije:

Implantološke svrdla moraju se odmah ponovno obraditi (očistiti, dezinficirati, pregledati i sterilizirati).

Za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju moraju se slijediti zahtjevi Uputa za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju nesterilnih i višekratno upotrebljivih medicinskih uređaja tvrtke Dental Implant System ROOTT (dostupne na internetu na <http://ifu.roott.ch/>).

13. Preostali rizici

Stopostotni uspjeh implantata ne može se jamčiti. Nepoštivanje navedenih ograničenja upotrebe i radnih koraka može rezultirati neuspjehom.

Neprikladna upotreba proizvoda dovodi do loše izvedenog posla i povećanog rizika.

Prekoračenje 20 puta korištenja može dovesti do povećanog rizika od pregrijavanja tkiva ili mehaničkog kvara svrdla. Imajte na umu da u slučaju nepravilne upotrebe svrdlo može biti korisno manje od 20 puta.

Neprepoznavanje stvarnih duljina bušilica u odnosu na radiogramAfološka mjerenja mogu rezultirati trajnom ozljedom živaca i drugih vitalnih struktura. Bušenje izvan dubine predviđene za operaciju donje čeljusti može potencijalno rezultirati trajnom utrnuošću donje usne i brade ili dovesti do krvarenja u dnu usta.

Liječenje implantatima može dovesti do gubitka kosti, bioloških i mehaničkih kvarova, uključujući lom implantata uslijed zamora. Uska suradnja između kirurga, stomatologa restaurativnog specijalista i zubotehničara ključna je za uspješno liječenje implantatima.

Medicinski uređaji TRATE ne predstavljaju rizik od požara ili eksplozije tijekom normalne upotrebe i u slučaju jednokratnog kvara, a njihova predviđena upotreba ne uključuje upotrebu u kombinaciji sa zapaljivim ili eksplozivnim tvarima ili tvarima koje bi mogle uzrokovati izgaranje.

Pacijenti su progutali ili aspirirali male uređaje.

Zbog male veličine uređaja, treba paziti da ih pacijent ne proguta ili ne aspirira. Primjereno je koristiti posebne potporne alate kako bi se spriječilo udisanje labavih dijelova (npr. štitičnik za grlo). Neodgovarajući postupci čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije instrumenata za višekratnu upotrebu mogu dovesti do potpunog neuspjeha implantacije. Učinkovita dekontaminacija ključna je za smanjenje potencijalnog rizika od unakrsne kontaminacije. Također, rizik od infekcije razvija se zbog nepravilno obrađenih uređaja koji omogućuju nakupljanje mikrobnih biofilмова.

Rizik od ozljeda povezan s oštrinom instrumenata ne može se smanjiti jer predstavlja namjeravanu upotrebu instrumenta i odgovornost je kliničara da bude pažljiv, koristi pincetu i štitičnike za oštre vrhove.

14. Nuspojave i komplikacije s implantatnim svrdlima

Implantne svrdla se koriste samo kod zubnih implantata, tako da se sve nuspojave i komplikacije koje se javljaju tijekom korištenja zubnog implantata mogu pojaviti i kod korištenja implantnih svrdla.

Komplikacije se mogu pojaviti ako se svrdla za implantate i instrumenti za nasadnike koriste za liječenje implantata i suprastruktura koje nisu ROOTT.

Privremeni simptomi: bol, oteklina, fonetske poteškoće i upala gingive.

Trajniji simptomi: kronična bol povezana s implantatima, trajna parestezija, disestezija, gubitak maksilarne/mandibularne kosti, lokalizirana ili sistemska infekcija, oroantral ili oronasal fistula, nepovoljno zahvaćeni susjedni zubi, prijelom čeljusti, kosti, estetski problemi, oštećenje živaca, eksofolijacija, hiperplazija.

14.1. Medicinski hitni slučajevi u stomatološkoj praksi

Medicinski hitni slučajevi mogu se pojaviti u stomatološkoj ordinaciji. Hitni slučajevi koji se potencijalno mogu dogoditi tijekom općeg stomatološkog tretmana navedeni su u nastavku:

- Krvarenje, adrenalna kriza, anafilaksija i astma, srčana hitna stanja, epileptički napadaji, hipoglikemija, sepsa s upozorenjem, moždani udar, sinkopa, alergija.

Članovi stomatološkog tima imaju dužnost skrbi kako bi osigurali učinkovitu i sigurnu uslugu svojim pacijentima. Pacijent se može srušiti u bilo kojem prostoru u bilo kojem trenutku, bez obzira je li primio liječenje ili ne. Stoga je bitno da svi registrirani pacijenti budu osposobljeni za postupanje u medicinskim hitnim slučajevima, uključujući reanimaciju, te da posjeduju ažurirane dokaze o sposobnosti.

Planirajući unaprijed, u radnom okruženju trebaju biti dostupne najmanje dvije osobe za rješavanje medicinskih hitnih slučajeva kada je zakazano liječenje (u iznimnim okolnostima, druga osoba može biti recepcionar ili osoba koja prati pacijenta).

Stoga ove upute ne sadrže opis uzdaha, simptoma i upravljanja medicinskim hitnim situacijama. Molimo vas da slijedite preporuke kako biste imali obučene članove tima i javno dostupan plakat Općeg stomatološkog vijeća vezan uz Medicinske hitne situacije u stomatološkoj praksi.

15. Zahtjevi za posebnu obuku i objekte za korisnike

Samo za stomatološku upotrebu u stomatološkoj ordinaciji. Preporučuje se da kliničari, novi i iskusni korisnici, uvijek prođu posebnu obuku prije upotrebe novog proizvoda ili metode liječenja. TRATE nudi širok raspon različitih tečajeva. Za više informacija posjetite www.trate.com.

16. Upute u slučaju oštećenja ambalaže

Ako je primarno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe, NE KORISTITE GA i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke TRATE AG radi zamjene putem web stranice: www.trate.com.

17. Podaci o kompatibilnosti

Drška implantatnih svrdala dizajnirana je prema tipu 1 norme ISO 1797 i potpuno je kompatibilna sa svim vrstama standardiziranih drški svrdala.

Implantološke svrdla su kompatibilna s ROOTT zubnim implantatima zbog svojih tehničkih karakteristika.

Za detaljne informacije o kompatibilnosti ROOTT zubnih implantata i povezanih komponenti sustava pogledajte knjigu o kompatibilnosti.

Tijek i redoslijed bušenja za implantate utvrđeni su u protokolima bušenja.

Ograničenja kombinacija

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

18. Upozorenja

ROOTT svrdla su kompatibilna samo za pripremu koštanog ležišta za ugradnju ROOTT implantata.

Svrdo se ne smije ponovno oštритi.

Ovaj proizvod mora biti sterilan.

Nezamjena svrdla prema preporuci proizvođača može rezultirati nepravilnim zagrijavanjem kosti, što ugrožava uspjeh postupka.

Zbog smanjenog otvaranja usta u stražnjem području, ne preporučuje se korištenje dugih svrdla u područjima premolara i molara.

Neadekvatno planiranje može ugroziti performanse implantata što rezultira kvarom sustava, poput gubitka ili loma implantata.

Budite oprezni u slučajevima pacijenata koji pokazuju znakove alergije ili preosjetljivosti na kemijske sastojke materijala: kirurški nehrđajući čelik.

Ne koristite proizvod ako je ambalaža oštećena.

Prije svakog postupka provjerite jesu li dijelovi pravilno postavljeni.

Pazite da pacijent ne proguta ili udahne dijelove.

Provjerite imate li sve potrebne instrumente za operaciju u skladu s kirurškim planom.

Prije svakog postupka provjerite stanje ROOTT kirurških instrumenata, uvijek poštujući njihov vijek trajanja. Zamijenite instrumente ako postoje oštećenja, izbrisane oznake, ugroženo oštrenje, deformacije i istrošenost.

Ne koristite više od 20 puta ROOTT svrdla za implantate.

Uvijek koristite ROOTT proizvodni redoslijed. Korištenje protetskih komponenti i/ili instrumenata drugih proizvođača ne jamči savršeno funkcioniranje ROOTT implantatnog sustava i oslobađa od bilo kakvog jamstva za proizvod.

Odgovornost je stručnjaka koristiti ROOTT proizvode prema uputama za uporabu i utvrditi odgovaraju li oni individualnoj situaciji svakog pacijenta.

Implantološke svrdla ne mogu se koristiti tijekom bilo kakvih radiografskih pregleda (npr. magnetske rezonancije i drugih).

19. Mjere opreza / Oprezi

Stopostotni uspjeh implantata ne može se jamčiti. Nepoštivanje navedenih ograničenja upotrebe i radnih koraka može rezultirati neuspjehom. Liječenje implantatima može dovesti do gubitka kosti, bioloških i mehaničkih kvarova, uključujući lom

implantata uslijed zamora. Uska suradnja između kirurga, stomatologa restaurativnog specijalista i zubotehničara ključna je za uspješno liječenje implantatima.

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

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

Proizvodi se ne smiju koristiti ako su ovi nedostaci vidljivi (vidi: Primjeri pregleda nedostataka):

- Korozija, hrđanje;
- Koštičasto opadanje, promjena boje;
- Rezne površine postaju tupe, oštećene su, povećana je osjetljivost na koroziju;
- Uništavanje površine materijala, uklanjanje oksidnog sloja povećava osjetljivost na koroziju;
- Oštećenja instrumenata, posebno reznih površina, povećavaju osjetljivost na koroziju.

Uzroci nedostataka:

- Neprikladna i/ili nepravilno korištena sredstva za čišćenje i dezinfekciju, fiziološka otopina, jodne tinkture, neprikladna voda;
- Čišćenje čeličnom vunom, čeličnim četkama;
- Kontakt između instrumenata od različitih metalnih materijala;
- Preopterećenje instrumenata;
- Međusobni kontakt instrumenata;
- Nečistoće u sterilizatoru, npr. zbog već korodiranih instrumenata ili nepravilnog održavanja sterilizatora;
- Nedovoljno sušenje instrumenata.

Vijek trajanja ovih uređaja ovisi o nizu čimbenika, uključujući metode i trajanje svake upotrebe te rukovanje između upotreba.

TRATE definira maksimalno vrijeme korištenja od 20 puta prikladno za ROOTT svrdla za implantate. U slučaju nepravilne upotrebe, svrdlo može biti korisno manje od 20 puta.

Vijek trajanja proizvoda bit će očuvan i produžen (do 20 korištenja) ako:

- Koristite svaki instrument samo za njegovu namjenu.
- Nikada ne ostavljajte ostatke kirurških zahvata (krv, sekret, ostaci tkiva) da se osuše natrument; očistiti odmah nakon operacije.
- Temeljito očistite inkrustacije samo mekim četkicama. Rastavite instrumente, posebno dobro očistite šupljine.
- Nikada nemojte zajedno dezinficirati, čistiti (također i ultrazvukom) ili sterilizirati instrumente izrađene od različitih materijala.
- Koristite samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju namijenjena za taj materijal i slijedite upute za uporabu proizvođača.
- Dezinfekcijska sredstva i sredstva za čišćenje vrlo temeljito isperite vodom.
- Nikada ne ostavljajte niti skladištite instrumente vlažne ili mokre.

Korisnik u svakom trenutku mora izbjegavati dodirivanje instrumenata i dijelova bez zaštite (treba nositi zaštitne sterilne rukavice i ogrtače).

Tijekom intraoralne primjene treba paziti da su proizvodi zaštićeni od udaranja ili pada na pod.

Instrumente koji su savijeni i/ili se ne okreću ravno treba odmah baciti. Opći postupci gospodarenja otpadom za stomatološke ordinacije nalaze se u Uputama za odlaganje biološki opasnog otpada povezanog s implantatima za stomatološke ordinacije.

Obavijest o ozbiljnim incidentima

Za pacijenta, korisnika i/ili treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s identičnim regulatornim zahtjevima (Uredba EU 2017/745 o medicinskim proizvodima) ako se tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao posljedica njegove upotrebe dogodio ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču TRATE AG i vašem nacionalnom tijelu. Kontaktni podaci proizvođača ovog uređaja za prijavu ozbiljnog incidenta su sljedeći:

TRATE AG

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

20. Kompatibilnost s magnetskom rezonancijom (MRI)

Implantološke svrdla ne mogu se koristiti tijekom radiografskih pregleda i MRI snimanja.

21. Materijali

Nehrđajući čelik prema ASTM F899:

Kemijski sastojci	Sastav % (masa/masa)
Ugljik	0,28–0,34
Mangan, maks.	0,3–0,6
Silicij, maks.	0,3–0,8
Krom	14,5–16,0
Molibden	0,95–1,10
Nikal	0,3 maks.

22. Odlaganje

DS instrumentima za višekratnu upotrebu treba postupati kao s potencijalno kontaminiranim proizvodima, osim ako ne postoje konačni dokazi o suprotnom. Odlaganje uređaja mora se provoditi u skladu s lokalnim propisima i zahtjevima zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine kontaminacije. Opće postupke gospodarenja otpadom za stomatološke ordinacije pogledajte u Uputama za odlaganje bioopasnog otpada povezanog s implantatima za stomatološke ordinacije.

Prema jamstvu i politici povrata, odbačeni medicinski proizvodi tvrtke TRATE AG pod određenim uvjetima koji su neispravni, slomljeni ili oštećeni, nakon uklanjanja, zajedno s priloženom dokumentacijom, mogu se vratiti tvrtki TRATE AG u skladu s postupkom povratnih informacija. Potencijalno biološki kontaminirani proizvod za TRATE AG utvrđen je kao vraćeni proizvod koji je bio u upotrebi.

Svi ostali proizvodi koji su bili u upotrebi, ali nisu vraćeni tvrtki TRATE AG moraju se zbrinuti u skladu s propisima o otpadu zemlje u kojoj su korišteni.

Rabljeni uređaji za koje se primjenjuje jamstvo i politika povrata, vraćeni tvrtki TRATE AG, trebali su biti očišćeni i dekontaminirani od strane korisnika prije slanja te kao takvi označeni. Dekontaminacija rabljenih uređaja trebala bi se izvršiti prema uputama za povrat proizvoda.

23. Valjanost

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

Imajte na umu

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

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

24. Podaci o Proizvođaču i Ovlaštenom predstavniku



TRATE AG

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



TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (EC Rep)
SRN: LT-IM-000012544 (Importer)
Phone: + 370 617 000 66

25. Objašnjenje simbola

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

CE 2797

Povijest promjena:

Verzija	Datum	Promjena opisa	Odgovoran
1	2013-02-26	Datum ispisa	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Dodani su parametri ponovne obrade	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Dodane informacije o deterdžentima i mjerama opreza te upozorenjima za čišćenje	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Simbol „Proizvođač“ postavljen u blizini adrese proizvođača	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Broj NB-a promijenjen je s 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Dodana je poveznica „Upute za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju nesterilnih i višekratno upotrebljivih medicinskih uređaja Sustav dentalnih implantata ROOTT“ i informacije o rezidualnim rizicima i upozorenjima na nuspojave.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Ažurirane informacije prema zahtjevima MDR-a Dodan je zahtjev za korištenje ROOTT svrdla za implantate do 20 puta. Dodan SRN broj za proizvođača TRATE AG U točku 16 dodane su informacije o kompatibilnosti sa standardiziranim ručkama bušilica. Dodana je preporuka za brzinu spiralnog bušenja od 1200 okretaja u minuti. Ažurirane informacije s potpunim sastavom materijala Ažurirano, dodano Odjeljak 14.1.Medicinske hitne situacije u stomatološkoj ordinaciji	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	Adresa proizvođača promijenjena je iz „Seestrasse 58 8806 Bäch Švicarska“ u „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švicarska“. U tekstu su napravljene manje ispravke.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizija 2025-03-21	Ažurirani format adrese za EU REP prema certifikatu i EUDAMED-u	V. Shulezhko