

Lietošanas instrukcija ROOTT zobu implantu sistēma Implantu urbji

1. Apraksts

ROOTT zobu implantu sistēma ir endosteālu zobu implantu sistēma ar atbilstošiem abatmentiem, dzīšanas abatmentiem, pārklājošām un fiksējošām skrūvēm, citām protēžu daļām un ķirurģiskiem instrumentiem.

Implantu urbji ir atkārtoti lietojamas invazīvas ierīces, kas paredzētas ķirurģiskai lietošanai, ar savienojumu ar rokturi (aktīvo ierīci) un manuāliem rokturiem, un kuras ražotājs ir paredzējis atkārtotai lietošanai pēc atbilstošu procedūru, piemēram, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas, veikšanas.

Implantātu urbju kāts ir konstruēts saskaņā ar ISO 1797 1. tipu, lai nodrošinātu pilnīgu saderību ar visu veidu standartizētiem urbju rokturiem.

Implantu urbjus drīkst izmantot tikai sterilos apstākļos.

Implantu urbji ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) un tiek piegādātinesterilsapstākļi.

Implantu urbji

Implantu urbji ir instrumenti, kas paredzēti tikai augšžokļa un/vai apakšžokļa kaula dobumu sagatavošanai ROOTT zobu implantu ievietošanai.

Implantu urbju veidi:

- Urbis lancete
- Urbis savērpts
- Urbis R
- Urbis C, CS, M, S
- Urbis B, BS
- Urbis konusveida
- Perforators
- Urbis plakans



REF Nr.DYxxxx, kur D — urbis, xxxx — izmēri: instrumenta darba daļas diametrs un garums (izmēri atbilst zobu implantu saknes biezumam un garumam), Y — apzīmē zobu implanta veidu.

Pieejamie izmēri:

	Urbis lancete	Urbis savērpts	Urbis konusveida
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
Garums:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 mm
	Urbis R	Urbis C, CS, M, S	Urbis B, BS

∅	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
Garums:	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
	Urbis plakans	Perforators	
∅	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3 mm, 4 mm, 5 mm	
Garums:	24 mm, 29 mm, 34 mm	24 mm, 29 mm	

Piezīme: Atzīmes uz urbjiem tiek izmantotas urbju ievietošanas dziļuma vizualizēšanai un nav paredzētas mērīšanas nolūkiem.

Pamatinformācija par UDI-DI

Sistēma	Pamata UDI-DI
ROOTT zobu implantu sistēma	76300538ROOTTSystemRC

Produkti	Pamata UDI-DI
Urbis lancete	76300538DrillLanceDM
Urbis savērpts	76300538DrillTwistNU
Urbis R	76300538DrillR9Z
Urbis C, CS, M, S	76300538DrillC93
Urbis B, BS	76300538DrillB8Z
Urbis konusveida	76300538DrillTaperedNV
Perforators	76300538Punch6C
Urbis plakans	76300538DrillFlatAT

Piegādes komplekts:

5 urbju vienības ir iepakotas stingrā, termoformētā 5 šūnu blisteriepakojumā, ko izmanto kombinācijā ar izgrieztiem vākiem.

2. Paredzētais mērķis

Implantātu urbis ir instruments, kas paredzēts tikai augšžokļa un/vai apakšžokļa kaula dobumu sagatavošanai ROOTT zobu implantu ievietošanai. Implantātu urbjiem nav atsevišķa paredzēta lietojuma, jo to paredzētais lietojums ir saistīts ar atbilstošu implantu lietojumu.

3. Indikācijas

Implantātu urbju lietošanai nav atsevišķu indikāciju. Dažādie urbju varianti ir piešķirti implantu tipam. Implantātu urbju lietošanas indikācijas ir cieši saistītas ar atbilstošā ROOTT zobu implanta indikācijām.

Visiem TRATE ražotajiem rokas instrumentu instrumentiem ir tikai viena indikācija — atbalstīt implantu ievietošanas ķirurģisko procedūru.

Piezīme: ķirurģiskie protokoli un kaula tipa noteikšana nav daļa no urbju indikācijām. Pareizā urbja izvēle ir implantologa ziņā.

4. Pielietojuma klāsts:

Urbis lancete	paredzētslai iekļūtu kortikālajā kaulā, lai iezīmētu vietu un vadītu turpmākos urbumus
---------------	--

Urbis savērpts	paredzēts osteotomijas izveidei pilnā dziļumā implantācijas vietā
Urbis R	paredzēts tikai augšžokļa un/vai apakšžokļa kaula dobumu sagatavošanai ROOTT R implantu ievietošanai
Urbis C, CS, M, S	paredzēts tikai augšžokļa un/vai apakšžokļa kaula dobumu sagatavošanai ROOTT C, CS, M, S implantu ievietošanai
Urbis B, BS	paredzēts tikai augšžokļa un/vai apakšžokļa kaula dobumu sagatavošanai ROOTT B, BS implantu ievietošanai
Urbis konusveida	paredzēts kaulaudu urbšanai ķirurģiskās ligzdas sagatavošanas laikā pirms konusveida implantu uzstādīšanas
Perforators	paredzēts gļotādas daļas, parasti apļveida, izduršanai implanta atsegšanai.
Urbis plakans	paredzēts būtlieto, lai sagatavotu dobumus gadījumos, kad kaula virsma nav līdzena

5. Kontrindikācijas

Instrumenti tiek izmantoti tikai ROOTT zobu implantu ievietošanai, tāpēc visas kontrindikācijas, kas aizliedz zobu implantu lietošanu, aizliedz arī atkārtoti lietojamo ķirurģisko instrumentu lietošanu. Atkārtoti lietojamo ķirurģisko instrumentu kontrindikācijas vienmēr ir saistītas ar zobu implantu kontrindikācijām.

Pacienti, kuriem ir kontrindicēta ārstēšana ar ROOTT zobu implantiem.

Alerģija vai paaugstināta jutība pret materiāliem, no kuriem izgatavoti implantu urbji:

- Nerūsējošais tērauds Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

6. Pacientu populācija

Implantu urbji tiek izmantoti tikai caurumu sagatavošanai ROOTT zobu implanta ievietošanai, ko izmanto ROOTT zobu implanta ievietošanas procedūras laikā, tāpēc arī urbjiem tiek izmantotas visas pacientu populācijas prasības un atlases kritēriji. Pacientu populācija un atlases kritēriji vienmēr ir saistīti ar zobu implantu izvēli.

Paredzētā ķermeņa daļa vai audu veids, uz kura pielietots, mijiedarbojās ar

Augšējais un apakšējais žoklis visu veidu kaulu audos.

7. Paredzētie lietotāji

Tikai zobārstniecības speciālistiem zobārstniecības klīnikā.

8. Klīniskā ieguvuma kopsavilkums

Kā klīniska priekšrocība, ko sniedz zobu implantu ārstēšana, pacienti var sagaidīt trūkstošā/zaudētā zoba vai zobu aizstāšanu. Zobu implantu ārstēšana var atjaunot košanas funkciju, sakodiena spēku, nodrošināt dabisku runu, uzlabot komfortu un atjaunot estētiku. Zobu implantu ārstēšana var arī novērst kaulu zudumu, sejas noslīdējumu un saglabāt blakus esošos zobus stabilus un neskartus.

9. Kopsavilkumsdrošības un klīniskās veiktspējas

ROOTT zobu implantu sistēmas produktu drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu var atrast šeit: <https://trate.com/sscp/>

10. Sterilitāte

Implantu urbji ir daudzkārt lietojamas medicīnas ierīces, kuras var lietot tikai sterilos apstākļos un kuras ir paredzētas atkārtotai sterilizēšanai.

Implantu urbji tiek piegādāti nesterilos apstākļos.

Var lietot tikai zobārstniecības klīnikās implantācijas operācijas laikā.

Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

Implantu urbji tiek uzskatīti par daudzkārt lietojamiem instrumentiem. Pirms un Pēc lietošanas tie ir pienācīgi jātīra, jādezinficē un jāsterilizē.

Implantu urbji tiek piegādāti nesterilos apstākļos. Pirmajai lietošanas reizei un Visos turpmākajos lietošanas gadījumos implantu urbji pirms lietošanas ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē.

Tīrīšanai var izmantot abas metodes: manuālo un automātisko tīrīšanu.

Ja iespējams, tīrīšanai un dezinfekcijai jāizmanto automatizētas metodes. Manuāla metode jāizmanto tikai tad, ja

automatizēta metode nav pieejama, jo tās efektivitāte un reproducējamība ir ievērojami zemāka. Tas attiecas arī uz ultraskaņas vannas izmantošanu.

Veiciet priekšapstrādi gan manuālajā, gan automatizētajā tīrīšanā! Jāizmanto tīrīšanas procedūra, kas ir derīga konkrētajā tīrīšanas procesā.

Produktus var sterilizēt autoklāvā 132°C temperatūrā vienā standarta sterilizācijas ciklā ar 3 minūšu aiztures laiku, lai sasniegtu SAL 10⁻⁶.

Tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai jāievēro "ROOTT Dental Implant System nesterilu un atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas instrukciju" prasības.

11. Uzglabāšana

Pirms ierīces pirmās lietošanas reizes produkti jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā, bez putekļiem un mitruma, un tie nedrīkst būt pakļauti tiešiem saules stariem.

Pēc tam produkti jāuzglabā atbilstošos, higiēniski uzturētos konteineros (aizsargātos no putekļiem, mitruma un atkārtotas piesārņošanas).

Pēc sterilizācijas produkti jāuzglabā sterilizācijas iepakojumā sausā un no putekļiem brīvā vietā, nepakļaujot tos tiešiem saules stariem. Ievērojiet derīguma termiņu, kas norādīts uz sterilizācijas etiķetes.

12. Darbības principi

Pirms operācijas:

Implantu urbji jāizvēlas individuāli, ņemot vērā anatomiju un telpiskos apstākļus, kā arī implanta diametru, veidu, pozīciju un implantu skaitu.

Pirms implantu ievietošanas jāveic dažādas pārbaudes: asins analīzes, mutes dobuma apskate, rentgena izmeklējumi, datortomogrāfija.

Operācijas laikā:

Visi procedūras laikā izmantotie instrumenti un piederumi jāuztur labā stāvoklī, un jāuzmanās, lai instrumenti nebojātu implantus vai citas sastāvdaļas.

Operācijas laikā ir jāievēro urbšanas protokolos noteiktā gaita un secība.

Rotējošu instrumentu ātruma ieteikumi

Vislabākos rezultātus var sasniegt, ievērojot konkrētajam instrumentam noteiktos ātruma ieteikumus.

Pārsniedzot maksimāli pieļaujamo ātrumu (apgr./min.), lietojot garus un smailus instrumentus, rodas vibrācijas, kas var izraisīt instrumenta bojājumus.

Izmantojot darba detaļas, kuru diametrs pārsniedz vārpstas biezumu, pārmērīgs ātrums var radīt lielus centrālās spēkus, kas var izraisīt vārpstas saliekšanos un/vai instrumenta lūzumu. Tāpēc nedrīkst pārsniegt maksimāli pieļaujamo apgriezīgu skaitu minūtē.

Ieteicamie ātrumi:

- Urbšanas uzsākšana (ātrums 1200–1500 apgr./min).
- Priekšurbšana (ātrums 900–1200 apgr./min). Spirālurbjiem optimālais ātrums ir 1200 apgr./min.
- Formurbšana ROOTT R tipa implantam (ātrums 200–800 apgr./min), ROOTT B un ROOTT C tipa implantam (ātrums 1200–1500 apgr./min) ar urbjiem ar pieaugošu diametru.

Parasti ir spēkā šādi noteikumi:

Jo lielāka ir instrumenta darba daļa, jo mazāks ātrums,

Jo lielāka ir instrumenta darba daļa, jo lielāks ir spiediena spēks.

Spiediena izmantošana

Instrumentu lietotājiem vienmēr jāizvairās no pārmērīga spiediena pielietošanas. Tas var sabojāt instrumentu darba daļu un izraisīt griešanas malu nolūšanu. Vienlaikus tas rada pārmērīgu karstumu.

Dzesēšana

Lai izvairītos no pārmērīgas siltuma veidošanās sagatavošanas laikā, instrumentu lietošanas laikā jāizmanto sterils ūdens/nātrija hlorīda šķīdums, kas tiek piegādāts caur pastāvīgu barošanas ierīci, lai nodrošinātu pietiekamu dzesēšanu. Nepietiekama dzesēšana radīs neatgriezeniskus kaula un/vai blakus esošo audu bojājumus.

Vispārīga darbības procedūra

Vietējā anestēzijā, izmantojot implantu urbjus, tiek izveidota implantu gultne. Lai sagatavotu atbilstošu implantu gultni, ieteicams izmantot ROOTT zobu implantu sistēmas urbjus un ievērot kaula gultnes sagatavošanas tehnoloģiju:

Visas urbšanas procedūras laikā urbji jāatdzesē ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

1. Urbšanas uzsākšana (ātrums 1200–1500 apgr./min).

2. Priekšurbšana (ātrums 900–1200 apgr./min). Spirālurbjiem optimālais ātrums ir 1200 apgr./min.
3. Pārbaudiet dziļumu un virzienu.
4. Formurbšana ROOTT R tipa implantam (ātrums 200–800 apgr./min), ROOTT B un ROOTT C tipa implantam (ātrums 1200–1500 apgr./min) ar urbjiem ar pieaugošu diametru. Nepietiekama kaula blīvuma gadījumā ieteicams izmantot iepriekšējo formurbja diametru vai pat uzstādīšanu pēc piloturbšanas.

Kaula pamatnes sagatavošanas laikā jāpievērš uzmanība implanta pamatnes un frēžu ievērojamai atdzesēšanai (piemēram, izmantojot atdzesētu (līdz sterilai temperatūrai) fizioloģisko šķīdumu). Turpināt lietot tikai asus urbjus. Izmantot periodiskas urbšanas tehniku.

5. Implanta ievietošana.

Asiņošanu var apturēt ar implanta ievietošanu.

Pēc operācijas:

Implantu urbji ir nekavējoties jāapstrādā atkārtoti (jātīra, jādezinficē, jāpārbauda un jāsterilizē).

Tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai jāievēro ROOTT Dental Implant System nesterilu un atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas instrukciju prasības (pieejamas internetā vietnē <http://ifu.roott.ch/>).

13. Atlikušie riski

Nevar garantēt simtprocentīgu implantācijas veiksmi. Norādīto lietošanas ierobežojumu un darba soļu neievērošana var izraisīt kļūmi.

Neatbilstoša produktu lietošana noved pie slikti izpildīta darba un paaugstināta riska.

Vairāk nekā 20 lietošanas reižu var palielināties ausu pārkaršanas vai urbja mehāniskas atteices risks. Ņemiet vērā, ka nepareizas lietošanas gadījumā urbis var būt noderīgs mazāk nekā 20 reizes.

Nespēja atpazīt urbu faktiskos garumus attiecībā pret rentgenograma fiskie mērījumi var izraisīt neatgriezeniskus nervu un citu svarīgu struktūru bojājumus. Urbšana dziļāk par apakšžokļa operācijai paredzēto dziļumu var potenciāli izraisīt neatgriezenisku apakšlūpas un zoda nejutīgumu vai asiņošanu mutes dibenā.

Ārstēšana ar implantiem var izraisīt kaula zudumu, bioloģiskus un mehāniskus bojājumus, tostarp implantu noguruma lūzumus. Veiksmīgai implantu ārstēšanai ir būtiska cieša sadarbība starp ķirurgu, restaurācijas zobārstu un zobu laboratorijas tehniķi.

TRATE medicīnas ierīcēm nerada ugunsgrēka vai sprādziena risku normālas lietošanas laikā un viena bojājuma gadījumā, un to paredzētais lietojums neietver lietošanu saistībā ar viegli uzliesmojošām vai sprādzienbīstamām vielām vai vielām, kas varētu izraisīt degšanu.

Pacientu norītas vai aspirētas mazas ierīces.

Ierīču mazā izmēra dēļ jāuzmanās, lai pacients tās nenorītu vai neieelpotu. Ir lietderīgi izmantot īpašus atbalsta instrumentus, lai novērstu vajīgu daļu ieelpošanu (piemēram, rīkles aizsargu). Nepiemērotas atkārtoti lietojamo instrumentu tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras var izraisīt pilnīgu implantācijas neveiksmi. Efektīva dekontaminācija ir būtiska, lai samazinātu iespējamo savstarpējas piesārņošanas risku. Infekcijas risks rodas arī no nepareizi apstrādātām ierīcēm, kas ļauj uzkrāties mikrobiālajām bioplēvēm.

Ar instrumentu asumu saistītu traumu risku nevar samazināt, jo tas ir instrumenta paredzētais lietojums, un klīnicista pienākums ir būt uzmanīgam, lietot knaibles un aizsargus asiem galiem.

14. Blakusparādības un komplikācijas, lietojot implantu urbjus

Implantu urbjus izmanto tikai zobu implantu jomā, tāpēc visas blakusparādības un komplikācijas, kas rodas zobu implantu lietošanas laikā, var parādīties arī implantu urbu lietošanas laikā.

Ja implantu un superstruktūru ārstēšanai, kas nav ražoti no ROOTT, tiek izmantoti implantu urbji un instrumenti rokturiem, var rasties komplikācijas.

Pagaidu simptomi: sāpes, pietūkums, fonētiskas grūtības un smaganu iekaisums.

Pastāvīgāki simptomi: hroniskas sāpes, kas saistītas ar implantiem, pastāvīga parestēzija, dizestēzija, augšžokļa/apakšžokļa izciļņa kaula zudums, lokalizēta vai sistēmiska infekcija, oroantrāla vai oronazāla fistula, nelabvēlīgi ietekmēti blakus zobi, žokļa vai kaula lūzums, estētiskas problēmas, nervu bojājumi, atslāņošanās, hiperplāzija.

14.1. Ārkārtas medicīniskās situācijas zobārstniecības praksē

Zobārstniecības praksē var rasties medicīniskas ārkārtas situācijas. Tālāk ir uzskaitītas ārkārtas situācijas, kas potenciāli varētu rasties vispārējās zobārstniecības ārstēšanas laikā:

- Asiņošana, virsnieru krīze, anafilakse, astma, sirdsdarbības traucējumi, epilepsijas lēkmes, hipoglikēmija, sarkanās karotes sepse, insults, ģībonis, alerģija.

Zobārstniecības komandas locekļiem ir pienākums rūpēties par to, lai viņi sniegtu efektīvus un drošus pakalpojumus saviem pacientiem. Pacients jebkurā laikā var nokrist jebkurās telpās neatkarīgi no tā, vai viņš ir saņēmis ārstēšanu vai nē. Tāpēc ir svarīgi, lai visi reģistrētie darbinieki būtu apmācīti rīkoties medicīniskās ārkārtas situācijās, tostarp reanimācijā, un lai viņiem būtu aktuāli pierādījumi par spējām.

Plānojot ārstēšanu, darba vidē jābūt vismaz diviem cilvēkiem, kas varētu risināt medicīniskās ārkārtas situācijas (izņēmuma gadījumos otrā persona varētu būt reģistrators vai persona, kas pavada pacientu).

Tādēļ šajā instrukcijā nav sniegts nopūtu, simptomu un neatliekamās medicīniskās palīdzības situāciju pārvaldības apraksts. Lūdzu, ievērojiet ieteikumus par apmācītu komandas locekļu klātbūtni un publiski pieejamu Vispārējās zobārstniecības padomes plakātu par šo tēmu. Medicīniskās ārkārtas situācijas zobārstniecības praksē.

15. Prasības attiecībā uz lietotāju īpašo apmācību un aprīkojumu

Tikai zobārstniecības speciālistiem zobārstniecības klīnikā. Ieteicams, lai klīnicistiem, gan jauniem, gan pieredzējušiem lietotājiem, vienmēr izietu īpašu apmācību pirms jauna produkta vai ārstēšanas metodes lietošanas. TRATE piedāvā plašu dažādu kursu klāstu. Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, apmeklējiet vietni www.trate.com.

16. Norādījumi iepakojuma bojājuma gadījumā

Ja primārais iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas, TO NEIZMANTOT un sazinieties ar vietējo TRATE AG pārstāvi apmaiņai, izmantojot tīmekļa vietni: www.trate.com.

17. Savietojamības informācija

Implantātu urbju kāts ir konstruēts saskaņā ar ISO 1797 1. tipu un ir pilnībā saderīgs ar visu veidu standartizētiem urbju rokturiem.

Implantu urbji ir saderīgi ar ROOTT Dental implantiem to tehnisko īpašību dēļ.

Detalizētu informāciju par ROOTT zobu implantu un saistīto sistēmas komponentu saderību skatiet saderības grāmatā. Implantu urbšanas gaita un secība ir noteikta urbšanas protokolos.

Kombināciju ierobežojumi

Viss, kas nav minēts saderības grāmatā, ir ierobežots lietošanai kopā ar ierīcēm.

18. Brīdinājumi

ROOTT urbji ir saderīgi tikai kaula pamatnes sagatavošanai ROOTT implantu uzstādīšanai.

Urbjmašīnu nedrīkst atkārtoti asināt.

Šim produktam jābūt sterilam.

Ja urbis netiek nomainīts, kā ieteicis ražotājs, tas var izraisīt nepareizu kaulu uzsildīšanu, apdraudot procedūras panākumus.

Sakarā ar samazinātu mutes atvērumu aizmugurējā rajonā, nav ieteicams izmantot garus urbjus premolāru un molāru rajonā.

Nepietiekama plānošana var apdraudēt implanta darbību, kā rezultātā var rasties sistēmas kļūme, piemēram, implanta zudums vai lūzums.

Esiet uzmanīgi pacientiem, kuriem ir alerģijas vai paaugstinātas jutības pazīmes pret materiāla ķīmiskajām sastāvdaļām: ķirurģisko nerūsējošo tēraudu.

Nelietojiet produktu, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms katras procedūras pārlicinieties, vai detaļas ir pareizi ievietotas.

Pārlicinieties, ka pacients detaļas nenorij vai neieelpo.

Pārlicinieties, ka jums ir visi nepieciešamie instrumenti operācijai saskaņā ar ķirurģisko plānu.

Pirms katras procedūras pārbaudiet ROOTT ķirurģisko instrumentu stāvokli, vienmēr ievērojot to kalpošanas laiku. Nomainiet instrumentus, ja tie ir bojāti, nodzēsti marķējumi, asināšana ir apdraudēta, deformēti vai nodiluši.

ROOTT implantu urbjus nedrīkst lietot vairāk par 20 reizēm.

Vienmēr izmantojiet ROOTT produktu secību. Citu ražotāju protēžu komponentu un/vai instrumentu lietošana negarantē ROOTT implantu sistēmas nevainojamu darbību un atceļ jebkādu produkta garantiju.

Speciālista pienākums ir lietot ROOTT produktus saskaņā ar lietošanas instrukcijām un noteikt, vai tie ir piemēroti katra pacienta individuālajai situācijai.

Implantu urbjus nedrīkst izmantot radiogrāfisku izmeklējumu (piemēram, MRI un citu) laikā.

19. Piesardzības pasākumi / piesardzības pasākumi

Simtprocentīga implantu panākumu garantija nav iespējama. Norādīto lietošanas ierobežojumu un darba soļu neievērošana var izraisīt neveiksmi. Ārstēšana ar implantiem var izraisīt kaula zudumu, bioloģiskus un mehāniskus bojājumus, tostarp implantu noguruma lūzumus. Veiksmīgai implantu ārstēšanai ir būtiska cieša sadarbība starp ķirurgu, restaurācijas zobārstu un zobu laboratorijas tehniķi.

ROOTT zobu implantus ieteicams lietot tikai ar speciāliem ķirurģiskiem instrumentiem un protēžu komponentiem, jo šī ieteikuma pārkāpšana var izraisīt mehānisku instrumentu bojājumu vai neapmierinošus ārstēšanas rezultātus.

Ir stingri ieteicams, lai klīnicistiem, gan jauniem, gan pieredzējušiem lietotājiem, vienmēr izietu īpašu apmācību pirms jauna produkta vai ārstēšanas metodes lietošanas. TRATE piedāvā plašu dažādu kursu klāstu. Lai iegūtu plašāku informāciju,

lūdzu, apmeklējiet vietni www.trate.com.

Produktus nedrīkst lietot, ja ir redzami šādi defekti (skatīt: Defektu pārbaudes piemēri):

- Korozija, rūšēšana;
- Bedrīšu veidošanās, krāsas maiņa;
- Griešanas virsmas kļūst neasas, tiek bojātas, palielinās uzņēmība pret koroziju;
- Materiāla virsmas bojājumi, oksīda slāņa noņemšana, paaugstināta uzņēmība pret koroziju;
- Instrumentu, īpaši griešanas virsmu, bojājumi palielina uzņēmību pret koroziju.

Defektu cēloņi:

- Nepiemēroti un/vai nepareizi lietoti tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi, fizioloģiskais šķīdums, joda tinktūras, nepiemērots ūdens;
- Tīrīšana ar tērauda vati, tērauda sukām;
- Saskare starp dažādu metālu materiālu instrumentiem;
- Instrumentu pārslodze;
- Instrumentu savstarpēja saskare;
- Sterilizatorā esoši piemaisījumi, piemēram, jau sarūsējušu instrumentu vai nepareizas sterilizatora apkopes dēļ;
- Nepietiekama instrumentu žāvēšana.

Šo ierīču kalpošanas laiks ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, tostarp katras lietošanas metodes un ilguma, kā arī no apiešanās starp lietošanas reizēm.

TRATE nosaka maksimālo 20 lietošanas reižu skaitu, kas piemērots ROOTT implantu urbjiem. Nepareizas lietošanas gadījumā urbis var būt noderīgs mazāk nekā 20 reizes.

Produkta kalpošanas laiks tiks saglabāts un pagarināts (līdz pat 20 lietošanas reizēm), ja:

- Katru instrumentu izmantojiet tikai paredzētajam mērķim.
- Nekad neļaujiet ķirurģiskajām atliekām (asinīm, sekrētiem, audu atliekām) nožūt uzinstruments; notīriet tūlīt pēc operācijas.
- Rūpīgi notīriet nogulsnes, izmantojot tikai mīkstas birstes. Izjauciet instrumentus, īpaši labi notīriet dobumus.
- Nekad nedezinficējiet, netīriet (arī ar ultraskaņu) un nesterilizējiet kopā instrumentus, kas izgatavoti no dažādiem materiāliem.
- Izmantojiet tikai materiālam paredzētus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus un ievērojiet ražotāja lietošanas instrukcijas.
- Dezinfekcijas un tīrīšanas līdzekļus ļoti rūpīgi noskalojiet ar ūdeni.
- Nekad neatstājiet un neuzglabājat instrumentus mitrus vai slapjus.

Lietotājam vienmēr jāizvairās pieskarties instrumentiem un detaļām bez aizsardzības (jāvalkā sterili aizsargcimdi un aizsargapģērbs).

Veicot intraorālu lietošanu, jāpievērš uzmanība tam, lai produkti būtu pasargāti no aspirācijas vai nokrišanas uz grīdas.

Instrumenti, kas ir saliekti un/vai nekustīgi, nekavējoties jāizmet. Zobārstniecības iestāžu vispārējās atkritumu apsaimniekošanas procedūras ir norādītas Zobārstniecības iestāžu bioloģiski bīstamo implantu atkritumu apsaimniekošanas instrukcijās.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Ja pacientam, lietotājam un/vai trešajai personai Eiropas Savienībā un valstīs ar identiskām normatīvajām prasībām (ES Regula 2017/745 par medicīnas ierīcēm) šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam TRATE AG un savas valsts iestādei. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda

TRATE AG

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

20. Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) saderība

Implantu urbjus nedrīkst izmantot radiogrāfisku izmeklējumu un MRI skenēšanas laikā.

21. Materiāli

Nerūsējošais tērauds saskaņā ar ASTM F899:	
Ķīmiskās sastāvdaļas	Sastāvs % (masa/masa)
Ogļeklis	0,28–0,34
Mangāns, maks.	0,3–0,6
Silīcija, maks.	0,3–0,8

Hroms	14,5–16,0
Molibdēns	0,95–1,10
Niķelis	0,3 maks.

22. Atkritumu utilizācija

Dar atkārtoti lietojamiem ķirurģiskajiem instrumentiem jāapietas kā ar potenciāli piesārņotiem produktiem, ja vien nav pārliecinošu pierādījumu par pretējo. Ierīces utilizācija jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem un vides prasībām, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Vispārīgās atkritumu apsaimniekošanas procedūras zobārstniecības iestādēm skatiet Zobārstniecības klīnikām paredzētajās Bioloģiski bīstamo implantu atkritumu utilizācijas instrukcijās.

Saskaņā ar garantijas un atgriešanas politiku, TRATE AG utilizētās medicīnas ierīces, kas noteiktos apstākļos ir nedarbojušās, salauztas vai bojātas, pēc izņemšanas kopā ar pievienotajiem dokumentiem var atgriezt TRATE AG saskaņā ar atsauksmju procedūru. Potenciāli bioloģiski piesārņots produkts TRATE AG tiek uzskatīts par atgrieztu produktu, kas ticis lietots.

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

Lietotas ierīces, uz kurām attiecas garantija un atgriešanas politika, kas tiek atgrieztas TRATE AG, pirms nosūtīšanas lietotājam ir jāiztīra un jādekontaminē, kā arī attiecīgi jāmarķē. Lietotu ierīču dekontaminācija jāveic saskaņā ar produktu atgriešanas instrukcijām.

23. Derīgums

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek atceltas.

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.

24. Informācija par ražotāju un pilnvaroto pārstāvi



TRATE AG

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

Versija	Datums	Izmaiņu apraksts	Atbildīgs
1	2013-02-26	Drukāšanas datums	V. Shulezhko D. Karpavičius

2	2013-06-17	Pievienoti atkārtotas apstrādes parametri	V. Shulezhko D. Karpavičius
3	2013-10-01	Pievienota informācija par mazgāšanas līdzekļiem un tīrīšanas piesardzības pasākumiem un brīdinājumiem	V. Shulezhko D. Karpavičius
4	2017-04-24	Simbols "Ražotājs" atrodas blakus ražotāja adresei	V. Shulezhko D. Karpavičius
5	2019-02-18	NB numurs tika mainīts no 0086 uz 2797	V. Shulezhko D. Karpavičius
6	2019-04-19	Pievienota saite uz "Instrukcija nesterilām un atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm — zobu implantu sistēma ROOTT — tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizēšanai" un informācija par atlikušajiem riskiem un brīdinājumiem par blakusparādībām.	V. Shulezhko D. Karpavičius
7	2022-06-01	Atjaunināta informācija saskaņā ar MDR prasībām Pievienota prasība izmantot ROOTT implantu urbjus līdz 20 reizēm. Pievienots ražotāja TRATE AG SRN numurs 16. punktā pievienota informācija par saderību ar standartizētiem urbšanas rokturiem. Pievienots ieteikums spirālveida urbšanas ātrumam ar 1200 apgr./min. Atjaunināta informācija ar pilnu materiāla sastāvu Atjaunināts, pievienota 14.1. sadaļa.Medicīniskās ārkārtas situācijas zobārstniecības praksē	V. Shulezhko D. Karpavičius
8	2022-12-05	Ražotāja adrese mainīta no "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" uz "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Tekstā ir veiktas nelielas korekcijas.	V. Shulezhko D. Karpavičius
	Pārskatīšana 2025-03-21	Atjaunināts ES REP adreses formāts saskaņā ar sertifikātu un EUDAMED	V. Shulezhko