

Instrukcja użytkowania System implantów dentystycznych ROOTT Wiertła do implantów

1. Opis

System implantów stomatologicznych ROOTT to system implantów stomatologicznych śródkostnych z odpowiednimi łącznikami, łącznikami gojącymi, śrubami pokrywającymi i mocującymi, innymi częściami protetycznymi i narzędziami chirurgicznymi.

Wiertła do implantów to inwazyjne urządzenia wielokrotnego użytku przeznaczone do użytku chirurgicznego, podłączane do rękojeści (urządzenia aktywnego) i uchwytów ręcznych. Zgodnie z zaleceniem producenta są one przeznaczone do ponownego użycia po przeprowadzeniu odpowiednich procedur, takich jak czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.

Trzonek wiertel do implantów zaprojektowano zgodnie z typem 1 normy ISO 1797, aby zapewnić pełną kompatybilność ze wszystkimi typami standardowych uchwytów wiertel.

Wiertła do implantów można stosować wyłącznie w warunkach sterylnych.

Wiertła do implantów wykonane są ze stali nierdzewnej Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) i dostarczane wniejałowyywarunki.

Wiertła do implantów

Wiertła implantologiczne to narzędzia przeznaczone wyłącznie do przygotowywania ubytków w kości szczęki i/lub żuchwy w celu wszczępienia implantów stomatologicznych ROOTT.

Rodzaje wiertel implantologicznych:

- Wiertło lanca
- Wiertło skręcony
- Wiertło R
- Wiertło C, CS, M, S
- Wiertło B, BS
- Wiertło stożkowy
- Dziurkacz
- Wiertło płaski



Nr REF.: DYxxxx, gdzie D - wiertło, xxxx - wymiary: średnica i długość części roboczej narzędzia (wymiar odpowiadają grubości i długości korzenia implantu stomatologicznego), Y - oznacza rodzaj implantu stomatologicznego.

Dostępne rozmiary:

	Wiertło lanca	Wiertło skręcony	Wiertło stożkowy
Ø	1,5 mm	2mm	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
Długość:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 mm

	Wiertło R	Wiertło C, CS, M, S	Wiertło 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	2mm, 2,3mm
Długość:	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
	Wiertło płaskie	Dziurkacz	
Ø	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3mm, 4mm, 5mm	
Długość:	24mm, 29mm, 34mm	24mm, 29mm	

Notatka: Oznaczenia na wiertłach służą do wizualizacji głębokości osadzenia wiertła i nie są przeznaczone do celów pomiarowych.

Podstawowe informacje o UDI-DI

System	Podstawowy UDI-DI
System implantów dentystycznych ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produkty	Podstawowy UDI-DI
Wiertło lanca	76300538DrillLanceDM
Wiertło skręcony	76300538DrillTwistNU
Wiertło R	76300538DrillR9Z
Wiertło C, CS, M, S	76300538DrillC93
Wiertło B, BS	76300538DrillB8Z
Wiertło stożkowy	76300538DrillTaperedNV
Dziurkacz	76300538Punch6C
Wiertło płaski	76300538DrillFlatAT

Zestaw dostarczany:

5 sztuk wiertel pakowanych jest w sztywne, termoformowane opakowanie typu blister składające się z 5 komór, stosowane w połączeniu z wycinanymi pokrywkami.

2. Zamierzony cel

Wiertło implantologiczne to instrument przeznaczony wyłącznie do przygotowywania ubytków w kości szczęki i/lub żuchwy w celu umieszczenia implantów stomatologicznych ROOTT. Wiertła implantologiczne nie mają samodzielnego przeznaczenia, ponieważ ich przeznaczenie jest związane z przeznaczeniem odpowiednich implantów.

3. Wskazania

Nie ma samodzielnego wskazania do stosowania wiertel implantowych. Różne warianty wiertel są przypisane do typu implantu. Wskazania do stosowania wiertel implantowych są ściśle powiązane ze wskazaniami odpowiedniego implantu stomatologicznego ROOTT.

Wszystkie instrumenty do końcówek ręcznych produkowane przez firmę TRATE mają jedno przeznaczenie - wspomaganie zabiegów chirurgicznych wszczepiania implantów.

Uwaga: protokoły chirurgiczne i określenie rodzaju kości nie są częścią wskazania wiertel. Wybór właściwego wiertła należy do implantologa.

4. Zakres zastosowań:

Ćwiczenia z lancą	przeznaczony do penetracji kości korowej w celu oznaczenia miejsca i poprowadzenia kolejnych wierceń
Wiertła kręte	przeznaczony do stosowania w celu wykonania osteotomii na pełną głębokość w miejscu implantu
Wiertła R	przeznaczony wyłącznie do przygotowywania ubytków w kości szczęki i/lub żuchwy pod implanty ROOTT R
Ćwiczenia C, CS, M, S	przeznaczony wyłącznie do przygotowywania ubytków w kości szczęki i/lub żuchwy pod implanty ROOTT C, CS, M, S
Ćwiczenia B, BS	przeznaczony wyłącznie do przygotowywania ubytków w kości szczęki i/lub żuchwy pod implanty ROOTT B, BS
Wiertła stożkowe	przeznaczony do wiercenia tkanki kostnej podczas przygotowywania lejka chirurgicznego przed instalacją implantów stożkowych
Dziurki	przeznaczony do wycięcia fragmentu błony śluzowej, zwykle okrągłego, w celu odsłonięcia implantu.
Wiertła płaskie	miał być stosowany do przygotowywania ubytków w przypadkach, gdy powierzchnia kości nie jest płaska

5. Przeciwwskazania

Instrumenty są używane wyłącznie do wszczepiania implantu stomatologicznego ROOTT, więc wszystkie przeciwwskazania, które zabraniają stosowania implantu stomatologicznego, zabraniają również stosowania wielorazowych instrumentów chirurgicznych. Przeciwwskazania do wielorazowych instrumentów chirurgicznych są zawsze powiązane z przeciwwskazaniami do implantów stomatologicznych.

Pacjenci, u których istnieją przeciwwskazania do leczenia implantami stomatologicznymi ROOTT.

Alergia lub nadwrażliwość na materiały, z których wykonane są wiertła implantologiczne:

- Stal nierdzewna Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

6. Populacja pacjentów

Wiertła implantologiczne służą wyłącznie do przygotowywania otworów pod implant stomatologiczny ROOTT podczas zabiegu wszczepiania implantu stomatologicznego ROOTT, dlatego też w przypadku wiertel stosuje się wszystkie wymagania dotyczące populacji pacjentów i kryteria doboru.

Populacja pacjentów i kryteria ich doboru są zawsze powiązane z implantami stomatologicznymi.

Przeznaczona część ciała lub rodzaj tkanki, do której stosuje się środek, wchodząc w interakcję z

Szczeka górna i żuchwa zbudowane są ze wszystkich rodzajów tkanki kostnej.

7. Zamierzeni użytkownicy

Do użytku wyłącznie przez lekarzy dentystów w obrębie kliniki dentystycznej.

8. Podsumowanie korzyści klinicznych

Jako kliniczną korzyść leczenia implantologicznego pacjenci mogą spodziewać się zastąpienia utraconego zęba lub zębów. Leczenie implantologiczne może prowadzić do przywrócenia funkcji żucia, siły zgryzu, umożliwienia naturalnej mowy, zwiększenia komfortu, przywrócenia estetyki. Leczenie implantologiczne może również zapobiegać utracie kości, zapobiegać zwiotczeniu twarzy i utrzymywać sąsiednie zęby w stanie stabilnym i nienaruszonym.

9. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej produktów systemu implantów stomatologicznych ROOTT można znaleźć w: <https://trate.com/sscp/>

10. Sterylność

Wiertła do implantów są wyrobami medycznymi wielokrotnego użytku, mogą być stosowane wyłącznie w warunkach sterylnych i przeznaczone do ponownej sterylizacji.

Wiertła do implantów dostarczane są w stanie niesterylnym.

Można go stosować wyłącznie w gabinetach stomatologicznych podczas zabiegów implantacyjnych.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Wiertła do implantów są uznawane za urządzenia wielokrotnego użytku. Przed ich użyciem należy je odpowiednio wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.

W zestawie znajdują się wiertła do implantów w warunkach niesterylnych. Do pierwszego użycia i do każdego kolejnego użycia wiertła do implantów muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane.

Do czyszczenia można stosować dwie metody: czyszczenie ręczne i czyszczenie automatyczne.

Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować metody zautomatyzowane. Metodę ręczną należy stosować tylko wtedy, gdy nie jest dostępna metoda zautomatyzowana, ze względu na jej wyraźnie niższą skuteczność i powtarzalność. Dotyczy to również stosowania kąpieli ultradźwiękowej.

Wykonaj wstępną obróbkę zarówno w czyszczeniu ręcznym, jak i automatycznym! Należy stosować procedurę czyszczenia, która jest ważna w ramach czyszczenia.

Produkty można sterylizować w autoklawie w temperaturze 132°C w jednym standardowym cyklu sterylizacji z czasem sterylizacji wynoszącym 3 minuty w celu osiągnięcia SAL wynoszącego 10⁻⁶.

Podczas czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy postępować zgodnie z wymaganiami „Instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji niejałowych i wielokrotnego użytku wyrobów medycznych firmy Dental Implant System ROOTT”.

11. Przechowywanie

Przed pierwszym użyciem urządzenia, produkty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, w miejscu wolnym od kurzu i wilgoci, nie wystawiając ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Następnie produkty powinny być przechowywane w odpowiednich, higienicznie utrzymanych pojemnikach (chronionych przed kurzem, wilgocią i ponownym zanieczyszczeniem).

Po sterylizacji produkty należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i wolnym od kurzu miejscu, nie wystawiając ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Należy przestrzegać daty ważności podanej na etykiecie sterylizacyjnej.

12. Zasady działania

Przed operacją:

Wiertła do implantów należy dobrać indywidualnie, biorąc pod uwagę anatomię i warunki przestrzenne oraz średnicę implantu, jego rodzaj, położenie i liczbę implantów.

Przed zabiegiem implantacji należy wykonać szereg badań: badanie krwi, badanie jamy ustnej, badanie rentgenowskie, badanie tomografii komputerowej.

Podczas operacji:

Wszystkie narzędzia i przyrządy używane w trakcie zabiegu muszą być utrzymywane w dobrym stanie. Należy uważać, aby nie uszkodzić implantów ani innych elementów.

Podczas operacji należy postępować zgodnie z przebiegiem i kolejnością ustalonymi w protokołach wiertniczych.

Zalecenia dotyczące prędkości dla instrumentów obrotowych

Najlepsze rezultaty daje stosowanie się do zaleceń dotyczących prędkości poszczególnych instrumentów.

Przekroczenie maksymalnej dopuszczalnej prędkości (obr./min) przy używaniu długich i spiczastych narzędzi może powodować drgania mogące doprowadzić do zniszczenia narzędzia.

Podczas używania części roboczych o średnicach przekraczających grubość wału, nadmierna prędkość może uwolnić duże siły odśrodkowe, które mogą spowodować wygięcie wału i/lub pęknięcie instrumentu. Dlatego nie wolno przekraczać maksymalnych dopuszczalnych obrotów na minutę.

Zalecane prędkości:

- Rozpoczęcie wiercenia (prędkość 1.200-1.500 obr./min).
- Wiercenie pilotażowe (prędkość 900-1.200 obr./min). W przypadku wiertel krętych optymalna prędkość wynosi 1.200 obr./min.
- Wiercenie kształtowe pod implanty typu ROOTT R (prędkość 200 - 800 obr./min), pod implanty typu ROOTT B i ROOTT C (prędkość 1.200-1.500 obr./min) wiertłami o coraz większej średnicy.

Ogólnie rzecz biorąc, obowiązują następujące zasady:

Im większa część robocza instrumentu, tym mniejsza prędkość,

Im większa jest część robocza instrumentu, tym większa siła nacisku.

Wykorzystanie nacisku

Użytkownicy instrumentów powinni zawsze unikać stosowania nadmiernego nacisku. Może to uszkodzić roboczą część instrumentów i spowodować odłamanie się krawędzi tnących. Jednocześnie generuje to nadmierne ciepło.

Chłodzenie

Aby uniknąć nadmiernego wytwarzania ciepła podczas przygotowywania, należy używać sterylnego roztworu wody/chlorku sodu dostarczanego za pomocą stałego urządzenia dozującego, aby zapewnić wystarczające chłodzenie podczas korzystania z instrumentów. Niewystarczające chłodzenie doprowadzi do nieodwracalnego uszkodzenia kości i/lub sąsiadującej tkanki..

Ogólna procedura operacyjna

W znieczuleniu miejscowym łożo implantu tworzy się za pomocą wiertel implantologicznych. Do przygotowania odpowiedniego łoża pod implant zaleca się użycie wiertel systemu implantologicznego ROOTT i przestrzeganie technologii przygotowania łoża kostnego:

Podczas całego zabiegu wiercenia wiertła powinny być chłodzone sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

1. Rozpoczęcie wiercenia (prędkość 1.200-1.500 obr./min).
2. Wiercenie pilotażowe (prędkość 900-1.200 obr./min). W przypadku wiertel krętych optymalna prędkość wynosi 1.200 obr./min.
3. Sprawdź głębokość i kierunek.
4. Wiercenie formujące dla implantu typu ROOTT R (prędkość 200 - 800 obr./min), dla implantu typu ROOTT B i ROOTT C (prędkość 1.200-1.500 obr./min) wiertłami o coraz większej średnicy. W przypadku niewystarczającej gęstości kości zaleca się użycie poprzedniej średnicy wiertła formującego lub nawet montaż po wierceniu pilotażowym.

Podczas przygotowywania łoża kostnego należy zwrócić uwagę na konieczność znacznego schłodzenia łoża implantu i wiórów (np. przy użyciu schłodzonego (w stopniu sterylności) roztworu soli fizjologicznej). Nadal należy używać wyłącznie ostrych wiertel. Stosować technikę wiercenia przerywanego.

5. Wszczepienie implantu.

Krwawienie można zatrzymać poprzez wszczepienie implantu.

Po operacji:

Wiertła do implantów należy natychmiast poddać ponownej obróbce (czyszczeniu, dezynfekcji, kontroli i sterylizacji).

W przypadku czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy stosować się do wymagań Instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów medycznych niejałowych i wielokrotnego użytku firmy Dental Implant System ROOTT (dostępnej w Internecie pod adresem <http://ifu.roott.ch/>).

13. Ryzyko rezydualne

Nie można zagwarantować stuprocentowego powodzenia implantu. Nieprzestrzeganie wskazanych ograniczeń użytkowania i kroków roboczych może skutkować niepowodzeniem.

Niewłaściwe użycie produktów skutkuje źle wykonaną pracą i zwiększonym ryzykiem.

Przekroczenie 20-krotnego użycia może prowadzić do zwiększonego ryzyka przegrzania tkanek lub mechanicznej awarii wiertła. Należy pamiętać, że w przypadku niewłaściwego użycia wiertło może być użyteczne mniej niż 20 razy.

Nierozpoznanie rzeczywistych długości wiertel w odniesieniu do radiogramów pomiaru apic mogą skutkować trwałym uszkodzeniem nerwów i innych ważnych struktur. Wiercenie poza głębokością przewidzianą do operacji żuchwy może potencjalnie skutkować trwałym odrętwieniem dolnej wargi i brody lub prowadzić do krwotoku w dnie jamy ustnej.

Leczenie za pomocą implantów może prowadzić do utraty kości, uszkodzeń biologicznych i mechanicznych, w tym zmęczeniowego złamania implantów. Bliska współpraca chirurga, stomatologa odtwórczego i technika laboratorium dentystycznego jest niezbędna do skutecznego leczenia implantologicznego.

Wyroby medyczne TRATE nie stwarzają ryzyka pożaru ani wybuchu podczas normalnego użytkowania ani w przypadku pojedynczej usterki, a ich przeznaczeniem nie jest używanie ich w połączeniu z substancjami łatwopalnymi, wybuchowymi lub mogącymi powodować zapłon.

Połknięcie lub aspiracja małych urządzeń przez pacjentów.

Ze względu na niewielkie rozmiary urządzeń należy uważać, aby nie zostały one połknięte lub zaaspirowane przez pacjenta. Właściwe jest stosowanie specjalnych narzędzi pomocniczych, aby zapobiec aspiracji luźnych części (np. osłony gardła). Niewłaściwe procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wielorazowych narzędzi mogą doprowadzić do całkowitego niepowodzenia implantacji. Skuteczna dekontaminacja jest niezbędna w celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka zakażenia krzyżowego. Ponadto ryzyko infekcji wynika z nieprawidłowo przetworzonych urządzeń, które umożliwiają gromadzenie się biofilmów bakteryjnych.

Ryzyko obrażeń związanych z ostrością narzędzi nie może być zminimalizowane, ponieważ jest to zgodne z przeznaczeniem użycie narzędzi i obowiązkiem lekarza jest zachowanie ostrożności, używanie kleszczy i ochraniaczy na ostre końce.

14. Skutki uboczne, powikłania związane z wiertłami do implantów

Wiertła do implantów stosowane są wyłącznie w przypadku implantów stomatologicznych, dlatego też wszelkie skutki uboczne i komplikacje występujące podczas stosowania implantów stomatologicznych mogą wystąpić również podczas stosowania wiertel do implantów.

Mogą wystąpić powikłania, jeśli do wszczepiania implantów innych niż ROOTT i stosowania nadbudów stosowane będą wiertła implantologiczne i instrumenty do końcówek ręcznych.

Objawy przejściowe: ból, obrzęk, trudności z wymową i zapalenie dziąseł.

Bardziej uporczywe objawy: przewlekły ból związany z implantami, stałe parestezje, dysestezje, utrata kości wyrostka zębodołowego szczęki/zuchwy, zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe, przetoka ustno-zatokowa lub ustno-nosowa, niekorzystne zmiany w sąsiednich zębach, złamanie szczęki, kości, problemy estetyczne, uszkodzenie nerwów, złuszczenie, przerost.

14.1. Nagłe przypadki medyczne w praktyce stomatologicznej

W gabinecie stomatologicznym mogą wystąpić nagłe wypadki medyczne. Poniżej wymieniono nagłe wypadki, które potencjalnie mogą się zdarzyć podczas ogólnego leczenia stomatologicznego:

- Krwawienie, kryzys nadnerczowy, astma anafilaktyczna, nagłe przypadki kardiologiczne, napady padaczkowe, hipoglikemia, sepsa, udar mózgu, omdlenie, alergia.

Członkowie zespołu stomatologicznego mają obowiązek opieki, aby zapewnić skuteczną i bezpieczną obsługę swoim pacjentom. Pacjent może zemdleć w dowolnym miejscu i czasie, niezależnie od tego, czy otrzymał leczenie, czy nie. Dlatego też niezwykle ważne jest, aby wszyscy zarejestrowani byli przeszkoleni w zakresie radzenia sobie z nagłymi przypadkami medycznymi, w tym resuscytacją, i posiadali aktualne dowody zdolności.

Planując z wyprzedzeniem, należy zadbać o to, aby w miejscu pracy znajdowały się co najmniej dwie osoby, które mogą zająć się nagłymi przypadkami medycznymi w czasie, gdy planowane jest leczenie (w wyjątkowych okolicznościach drugą osobą może być recepcjonista lub osoba towarzysząca pacjentowi).

W związku z tym niniejsza instrukcja nie zawiera opisu westchnień, objawów i postępowania w nagłych przypadkach medycznych. Prosimy o przestrzeganie zaleceń dotyczących przeszkolonych członków zespołu oraz ogólnodostępnego plakatu General Dental Council dotyczącego Nagłe przypadki medyczne w praktyce stomatologicznej.

15. Wymagania dotyczące szkoleń specjalistycznych i udogodnień dla użytkowników

Do użytku wyłącznie przez dentystów w klinice stomatologicznej. Zaleca się, aby klinicyści, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę www.trate.com.

16. Instrukcje postępowania w przypadku uszkodzenia opakowania

Jeżeli opakowanie pierwotne uległo uszkodzeniu lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem, NIE UŻYWAJ GO i skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG w celu wymiany za pośrednictwem strony internetowej: www.trate.com.

17. Informacje o zgodności

Trzonek wiertel do implantów zaprojektowano zgodnie z typem 1 normy ISO 1797 i jest on w pełni kompatybilny ze wszystkimi typami standardowych uchwytów wiertel.

Wiertła implantologiczne są kompatybilne z implantami stomatologicznymi ROOTT ze względu na ich właściwości techniczne.

Szczegółowe informacje na temat implantów stomatologicznych ROOTT oraz kompatybilności powiązanych elementów systemu można znaleźć w książce Zgodność.

Przebieg i kolejność wierceń implantów określono w protokołach wiercenia.

Ograniczenia kombinacji

Wszystko, co nie zostało wymienione w Książce Kompatybilności, można stosować wyłącznie w połączeniu z tymi urządzeniami.

18. Ostrzeżenia

Wiertła ROOTT są przeznaczone wyłącznie do przygotowania łożyska kostnego pod implanty ROOTT.

Wiertła nie należy ostrzyć ponownie.

Produkt musi być sterylny.

Niedokonanie wymiany wiertła zgodnie z zaleceniami producenta może skutkować niewłaściwym nagraniem kości, co z kolei może zagrozić powodzeniu zabiegu.

Ze względu na zmniejszone rozwarście ust w odcinku tylnym, nie zaleca się stosowania długich wiertel w okolicach zębów przedtrzonowych i trzonowych.

Nieodpowiednie planowanie może zakłócić działanie implantu, co może skutkować awarią systemu, np. jego utratą lub

złamaniem.

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów, u których występują objawy alergii lub nadwrażliwości na składniki chemiczne materiału: chirurgicznej stali nierdzewnej.

Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed każdym zabiegiem należy upewnić się, że części są prawidłowo osadzone.

Upewnij się, że pacjent nie połknie lub nie zaaspiruje żadnych części ciała.

Upewnij się, że masz wszystkie niezbędne narzędzia do przeprowadzenia zabiegu, zgodnie z planem operacji.

Przed każdym zabiegiem sprawdź stan narzędzi chirurgicznych ROOTT, zawsze szanując ich żywotność. Wymień narzędzia, jeśli są uszkodzone, mają usunięte oznaczenia, ostrzenie jest zagrożone, występują odkształcenia i zużycie.

Nie należy przekraczać 20-krotnego użycia wiertel implantologicznych ROOTT.

Zawsze używaj sekwencji produktów ROOTT. Użycie komponentów protetycznych i/lub instrumentów innych producentów nie gwarantuje idealnego funkcjonowania systemu implantów ROOTT i zwalnia z wszelkiej gwarancji produktu.

Obowiązkiem specjalisty jest stosowanie produktów ROOTT zgodnie z instrukcją użytkownika i określenie, czy są one odpowiednie dla indywidualnej sytuacji każdego pacjenta.

Wierła implantologiczne nie mogą być używane podczas badań radiograficznych (np. MRI i innych).

19. Ostrzeżenia / Środki ostrożności

Nie można zagwarantować stuprocentowego sukcesu implantacji. Nieprzestrzeganie wskazanych ograniczeń użytkownika i etapów pracy może skutkować niepowodzeniem. Leczenie za pomocą implantów może prowadzić do utraty kości, uszkodzeń biologicznych i mechanicznych, w tym zmęczeniowego złamania implantów. Bliska współpraca między chirurgiem, stomatologiem odtwórczym i technikiem laboratorium dentystycznego jest niezbędna do skutecznego leczenia implantologicznego.

Zaleca się, aby implanty stomatologiczne ROOTT były stosowane wyłącznie ze specjalnymi narzędziami chirurgicznymi i elementami protetycznymi, gdyż nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do mechanicznej awarii narzędzia lub niezadowolających efektów leczenia.

Zdecydowanie zaleca się, aby klinicyści, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę www.trate.com.

Nie należy używać produktów, jeżeli wady te są widoczne (patrz: Przykłady kontroli wad):

- Korozja, rdzewienie;
- Wżery, przebarwienia;
- Powierzchnie tnące tępią się, ulegają uszkodzeniu, wzrasta podatność na korozję;
- Zniszczenie powierzchni materiału, usunięcie warstwy tlenku zwiększa podatność na korozję;
- Uszkodzenie narzędzi, a zwłaszcza powierzchni tnących, zwiększa podatność na korozję.

Przyczyny wad:

- Niewłaściwe i/lub nieodpowiednie środki czyszczące i dezynfekujące, roztwór soli fizjologicznej, nalewki jodowe, nieodpowiednia woda;
- Czyszczenie wełną stalową, szczotkami stalowymi;
- Kontakt między instrumentami wykonanymi z różnych materiałów metalowych;
- Przeciążenie instrumentów;
- Wzajemny kontakt instrumentów;
- Zanieczyszczenia w sterylizatorze, np. z powodu skorodowanych narzędzi lub niewłaściwej konserwacji sterylizatora;
- Niedostateczne wysuszenie instrumentów.

Okres użytkowania tych urządzeń zależy od wielu czynników, m.in. od sposobu i czasu trwania każdego użytkownika oraz od obchodzenia się z nimi pomiędzy użyciami.

TRATE definiuje maksymalny czas 20-krotnego użycia odpowiedni dla wiertel implantów ROOTT. W przypadku niewłaściwego użycia wiertło może być użyteczne mniej niż 20 razy.

Żywotność produktu zostanie zachowana i wydłużona (nawet 20-krotne użycie), jeżeli:

- Używaj każdego instrumentu wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Nigdy nie dopuść do wyschnięcia pozostałości po zabiegu chirurgicznym (krew, wydzieliny, resztki tkanek) na skórze. trument; oczyścić natychmiast po zabiegu.
- Dokładnie oczyść osady tylko miękkimi szczoteczkami. Rozmontuj instrumenty, szczególnie dokładnie wyczyść jamy.
- Nigdy nie dezynfekuj, nie czyść (nawet ultradźwiękowo) ani nie sterylizuj razem narzędzi wykonanych z różnych materiałów.
- Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących przeznaczonych do danego materiału i postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Środki dezynfekujące i czyszczące należy bardzo dokładnie spłukać wodą.
- Nigdy nie pozostawiaj ani nie przechowuj instrumentów wilgotnych lub mokrych.

Użytkownik musi zawsze unikać dotykania instrumentów i ich części bez zabezpieczenia (należy nosić sterylne rękawice ochronne i fartuchy).

Podczas stosowania wewnątrzustnego należy zwrócić uwagę na to, aby produkt był chroniony przed aspiracją lub upadkiem na podłogę.

Narzędzia, które są wygięte i/lub nie działają prawidłowo, należy natychmiast wyrzucić. Ogólne procedury dotyczące gospodarki odpadami w gabinetach stomatologicznych znajdują się w instrukcji dotyczącej utylizacji odpadów związanych z implantami niebezpiecznymi biologicznie w gabinetach stomatologicznych.

Powiadomienie dotyczące poważnych incydentów

W przypadku pacjenta, użytkownika i/lub strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznych wymogach regulacyjnych (Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych), jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, należy zgłosić się do producenta TRATE AG i do władz krajowych. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia w celu zgłoszenia poważnego incydentu są następujące

TRATE AG

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

20. Zgodność z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Wiertel implantologicznych nie można używać podczas badań radiograficznych ani skanowania MRI.

21. Przybory

Stal nierdzewna zgodnie z normą ASTM F899:	
Składniki chemiczne	Skład % (masa/masa)
Węgiel	0,28–0,34
Mangan, maks.	0,3–0,6
Krzem, maks.	0,3–0,8
Chrom	14,5–16,0
Molibden	0,95–1,10
Nikiel	0,3 maks.

22. Utylizacja

Disposed Wielokrotnego użytku narzędzia chirurgiczne należy traktować jako produkty potencjalnie skażone, chyba że istnieją niezbita dowody na to, że jest inaczej. Utylizacja urządzenia musi być zgodna z lokalnymi przepisami i wymogami środowiskowymi, biorąc pod uwagę różne poziomy skażenia. Ogólne procedury gospodarowania odpadami w gabinetach stomatologicznych można znaleźć w instrukcji utylizacji odpadów związanych z implantami biologicznymi w gabinetach stomatologicznych.

Zgodnie z Polityką Gwarancji i Zwrotów, wyrzucone urządzenia medyczne TRATE AG w określonych warunkach, które są uszkodzone, pęknięte lub uszkodzone, po usunięciu, wraz z towarzyszącymi dokumentami, mogą zostać zwrócone do TRATE AG w ramach procedury sprzężenia zwrotnego. Potencjalnie zanieczyszczony biologicznie produkt dla TRATE AG określony jako zwrócony produkt, który był w użyciu.

Wszystkie pozostałe produkty, które były w użyciu, ale nie zostały zwrócone do TRATE AG, muszą być utylizowane zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów obowiązującymi w kraju, w którym były używane.

Używane urządzenia objęte gwarancją i polityką zwrotów, zwrócone do TRATE AG, powinny zostać wyczyszczone i zdezynfekowane przez użytkownika przed wysyłką i odpowiednio oznaczone. Dekontaminacja używanych urządzeń powinna zostać przeprowadzona zgodnie z Instrukcją zwrotu produktu.

23. Ważność

W momencie opublikowania niniejszej instrukcji użytkownika, wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Proszę zwrócić uwagę

W celu zapewnienia czytelności TRATE nie używa TM ani ® w tekście. Nie wpływa to na prawa TRATE w odniesieniu do zarejestrowanych znaków towarowych.

Niektóre produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach. Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE, aby zapoznać się z dostępnym asortymentem produktów.

24. Informacje o producencie i autoryzowanym przedstawicielu



TRATE AG
Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.root.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)
Telefon: + 370 617 000 66

25. Wyjaśnienie symboli

Dostępne w *Instrukcji objaśnienia symboli na etykietach produktów ROOTT.*

CE 2797

Historia zmian:

Wer	Data	Zmień opis	Odpowiedzialny
1	2013-02-26	Data drukowania	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Dodano parametry ponownego przetwarzania	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Dodano informacje o detergentach i środkach ostrożności oraz ostrzeżeniach dotyczących czyszczenia	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Symbol „Producent” umieszczony obok adresu producenta	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Numer NB został zmieniony z 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Dodano link „Instrukcja czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji niejadalnych i wielokrotnego użytku wyrobów medycznych System implantów stomatologicznych ROOTT” oraz informacje o ryzyku resztkowym, ostrzeżenia dotyczące skutków ubocznych	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Zaktualizowane informacje dotyczące wymogów MDR Dodano wymóg używania wiertel implantologicznych ROOTT do 20 razy. Dodano numer SRN dla producenta TRATE AG Do punktu 16 dodano informacje dotyczące kompatybilności ze standardowymi uchwytami wiertniczymi. Dodano zalecenie dotyczące prędkości wiercenia krętego wynoszącej 1200 obr./min. Zaktualizowane informacje z pełnym składem materiałowym Zaktualizowano, dodano sekcję 14.1. Nagle przypadki medyczne w praktyce stomatologicznej	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	Zmieniono adres producenta z „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland”. W tekście wprowadzono drobne poprawki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Recenzja 2025-03-21	Zaktualizowany format adresu dla EU REP zgodnie z certyfikatem i EUDAMED	V. Shulezhko