

## Navodila za uporabo Sistem zobnih vsadkov ROOTT Sveder (vsadek)

### 1. Opis

Sistem zobnih vsadkov ROOTT je sistem endosealnih zobnih vsadkov z ustreznimi oporniki, celilnimi oporniki, prekrivnimi in pritrilnimi vijaki, drugimi protetičnimi deli in kirurškimi instrumenti.

Implantološki svedri so invazivni pripomočki za večkratno uporabo, namenjeni kirurški uporabi, s priključkom na ročnik (aktivna naprava) in ročnimi ročajji, ki jih je proizvajalec predvidel za ponovno uporabo po ustreznih postopkih, kot so čiščenje, razkuževanje in sterilizacija.

Držalo svedrov za vsadke je zasnovano v skladu s tipom 1 standarda ISO 1797, da zagotavlja popolno združljivost z vsemi vrstami standardiziranih ročajev svedrov.

Implantološke svedre je mogoče uporabljati le v sterilnih pogojih.

Implantološki svedri so izdelani iz nerjavečega jekla Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) in dobavljeni v nesterilnih pogojih.

#### Implantološki svedri

Implantološki svedri so instrumenti in so namenjeni izključno za pripravo votlin v maksilarni in/ali mandibularni kosti za namestitvev zobnih vsadkov ROOTT.

Vrste svedrov za implantate:

- Sveder suličast
- Sveder zasukan
- Sveder R
- Sveder C, CS, M, S
- Sveder B, BS
- Sveder koničast
- Prebijalo
- Sveder ploščat.



**REFERENČNA št.** DYxxxx, kjer je D - sveder, xxxx - dimenzije: premer in dolžina delovnega dela instrumenta (dimenzije ustrezajo debelini in dolžini korenine zobnega vsadka), Y - označuje vrsto zobnega vsadka.

#### Razpoložljive velikosti:

	Sveder suličast	Sveder zasukan	Sveder koničast
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
Dolžina:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 mm
	<b>Sveder R</b>	<b>Sveder C, CS, M, S</b>	<b>Sveder B, BS</b>

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
Dolžina:	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
	<b>Sveder ploščat</b>	<b>Prebijalo</b>	
Ø	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3 mm, 4 mm, 5 mm	
Dolžina:	24 mm, 29 mm, 34 mm	24 mm, 29 mm	

**Opomba:** Oznake na svedrih se uporabljajo za vizualizacijo globine vstavljanja svedrov in niso namenjene za meritve.

## Osnovne informacije o UDI-DI

Sistem	Osnovni UDI-DI
Sistem zobnih vsadkov ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Izdelki	Osnovni UDI-DI
Sveder suličast	76300538DrillLanceDM
Sveder zasukan	76300538DrillTwistNU
Sveder R	76300538DrillR9Z
Sveder C, CS, M, S	76300538DrillC93
Sveder B, BS	76300538DrillB8Z
Sveder koničast	76300538DrillTaperedNV
Prebijalo	76300538Punch6C
Sveder ploščat	76300538DrillLanceDM

### Komplet za dostavo:

5 enot svedrov je pakiranih v tog termoformiran 5-celični pretisni omot, ki se uporablja v kombinaciji z izrezanimi pokrovi.

### 2. Predvideni namen

Implantološki sveder je instrument, namenjen izključno pripravi votlin v maksilarni in/ali mandibularni kosti za namestitev zobnih vsadkov ROOTT. Implantološki svedri nimajo samostojne predvidene uporabe, ker je njihova predvidena uporaba povezana z uporabo ustreznih vsadkov.

### 3. Indikacije

Za uporabo svedrov za vsadke ni samostojne indikacije. Različne različice svedrov so dodeljene vrsti vsadka. Indikacije za uporabo svedrov za vsadke so tesno povezane z indikacijami ustreznega zobnega vsadka ROOTT.

Vsi instrumenti za ročnike, ki jih proizvaja TRATE, imajo samo eno indikacijo – podporni kirurški poseg za namestitev vsadkov.

Opomba: Kirurški protokoli in določitev vrste kosti niso del indikacije za svedre. Izbira pravega svedra je odgovornost implantologa.

### 4. Področje uporabe:

Sveder suličast	namenjeno za prodiranje v kortikalno kost, da se označi mesto in vodijo nadaljnje vrtanje
-----------------	---

Sveder zasukan	namenjeno za razvoj osteotomije do njene polne globine na mestu vsadka
Sveder R	namenjeno samo za pripravo votlin v maksilarni in/ali mandibularni kosti za namestitve vsadkov ROOTT R
Sveder C, CS, M, S	namenjeno izključno za pripravo votlin v maksilarni in/ali mandibularni kosti za namestitve vsadkov ROOTT C, CS, M, S
Sveder B, BS	namenjeno izključno za pripravo votlin v maksilarni in/ali mandibularni kosti za namestitve vsadkov ROOTT B, BS
Sveder koničast	namenjeno vrtanju kostnega tkiva med pripravo kirurške ležišča pred namestitvijo stožčastih vsadkov
Prebijalo	namenjeno izrezovanju dela sluznice, običajno krožnega, za razkritje vsadka.
Sveder ploščat	namenjeno biti uporabljeno za pripravo kavitet v primerih, ko površina kosti ni ravna

## 5. Kontraindikacije

Instrumenti se uporabljajo samo za namestitve zobnega vsadka ROOTT, zato vse kontraindikacije, ki prepovedujejo uporabo zobnega vsadka, prepovedujejo tudi uporabo kirurških instrumentov za večkratno uporabo. Kontraindikacije za kirurške instrumente za večkratno uporabo so vedno povezane s kontraindikacijami zobnih vsadkov.

Bolniki, pri katerih je zdravljenje z zobnimi vsadki ROOTT kontraindicirano.

Alergija ali preobčutljivost na materiale, iz katerih so izdelani svedri za vsadke:

- Nerjaveče jeklo Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

## 6. Populacija bolnikov

Implantološki svedri se uporabljajo samo za pripravo lukenj za vstavev zobnega vsadka ROOTT, ki se uporablja med postopkom namestitve zobnih vsadkov ROOTT, zato se za svedre uporabljajo tudi vse zahteve za populacijo pacientov in izbirna merila.

Populacija pacientov in merila za izbor so vedno povezana s populacijo zobnih vsadkov.

## Predvideni del telesa ali vrsta tkiva, na katero se nanaša, je v interakciji z

Zgornja in spodnja čeljust v vseh vrstah kostnega tkiva.

## 7. Predvideni uporabniki

Samo za uporabo zobozdravstvenih strokovnjakov v zobni ordinaciji.

## 8. Povzetek klinične koristi

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

## 9. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti izdelkov sistema zobnih vsadkov ROOTT najdete v: <https://trate.com/sscp/>

## 10. Sterilnost

Implantološki svedri so medicinski pripomočki za večkratno uporabo, ki se lahko uporabljajo le v sterilnih pogojih in so namenjeni ponovni sterilizaciji.

Implantološki svedri so dobavljeni v nesterilnih pogojih.

Uporablja se lahko samo v zobozdravstvenih klinikah med operacijo implantacije.

## Čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija

Implantološki svedri so opredeljeni kot naprave za večkratno uporabo. Pred in po uporabi jih je treba ustrezno očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Implantološki svedri so priloženi v nesterilnih pogojih. Za prvo uporabo in za vse naslednje uporabe svedre za vsadke je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Za čiščenje se lahko uporabita obe metodi: ročno in avtomatsko čiščenje.

Če je mogoče, je treba za čiščenje in razkuževanje uporabljati avtomatizirane metode. Ročno metodo je treba uporabiti

le, če avtomatizirana metoda ni na voljo, zaradi njene očitno manjše učinkovitosti in ponovljivosti. To velja tudi pri uporabi ultrazvočne kopeli.

Predobdelavo izvedite tako pri ročnem kot pri avtomatskem čiščenju! Uporabiti je treba postopek čiščenja, ki velja med čiščenjem.

Izdelke je mogoče sterilizirati v avtoklavu pri 132 °C v enem standardnem sterilizacijskem ciklu s časom zadrževanja 3 minute, da se doseže SAL 10<sup>-6</sup>.

Za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo je treba upoštevati zahteve iz »Navodil za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo nesterilnih in medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo podjetja Dental Implant System ROOTT«.

## 11. Skladiščenje

Pred prvo uporabo naprave je treba izdelke hraniti v originalni embalaži pri sobni temperaturi, v prostoru brez prahu in vlage ter ne izpostavljati neposredni sončni svetlobi.

Nato je treba izdelke shraniti v ustreznih higiensko vzdrževanih posodah (zaščiteneh pred prahom, vlago in ponovno kontaminacijo).

Po sterilizaciji je treba izdelke shraniti v sterilizacijski embalaži na suhem in brez prahu mestu, ne da bi jih izpostavljali neposredni sončni svetlobi. Upoštevajte rok uporabnosti, označen na etiketi za sterilizacijo.

## 12. Načela delovanja

### Pred operacijo:

Svedre za vsadke je treba izbrati individualno, pri čemer je treba upoštevati anatomijo in prostorske okoliščine ter premer vsadka, vrsto vsadka, položaj in število vsadkov.

Pred vstavitvijo implantatov je treba opraviti različne preiskave: krvne preiskave, pregled ustne votline, rentgensko slikanje, CT preiskavo.

### Pri operaciji:

Vse instrumente in orodja, ki se uporabljajo med postopkom, je treba vzdrževati v dobrem stanju in paziti je treba, da instrumenti ne poškodujejo vsadkov ali drugih komponent.

Med operacijo je treba upoštevati potek in zaporedje, določeno v protokolih vrtnja.

### Priporočila za hitrost rotacijskih instrumentov

Najboljše rezultate dosežete z upoštevanjem priporočil za hitrost, specifičnih za instrument.

Preseganje največje dovoljene hitrosti (vrt/min) pri uporabi dolgih in koničastih instrumentov ponavadi povzroči vibracije, ki lahko uničijo instrument.

Pri uporabi delov s premerom, ki presega debelino gredi, lahko prekomerna hitrost sprosti velike centrifugalne sile, ki lahko povzročijo upogibanje gredi in/ali zlom instrumenta. Zato se ne sme prekoračiti najvišje dovoljene vrtljaje na minuto.

Priporočene hitrosti:

- Začetek vrtnja (hitrost 1.200–1.500 vrt/min).
- Pilotno vrtnje (hitrost 900–1.200 vrt/min). Za spiralne svedre je optimalna hitrost 1.200 vrt/min.
- Vrtnje oblik za vsadke tipa ROOTT R (hitrost 200–800 vrt/min), za vsadke tipa ROOTT B in ROOTT C (hitrost 1200–1500 vrt/min) s svedri z naraščajočim premerom.

Na splošno veljajo naslednja pravila:

Večji kot je delovni del instrumenta, nižja je hitrost,

Večji kot je delovni del instrumenta, večja je sila pritiska.

### Uporaba pritiska

Uporabniki instrumentov se morajo vedno izogibati prekomernemu pritisku. To lahko poškoduje delovni del instrumentov in povzroči odlom rezalnih robov. Hkrati se ustvari prekomerna toplota.

### Hlajenje

Da bi se izognili prekomernemu segrevanju med pripravo, je treba uporabiti sterilno raztopino vode/natrijevega klorida, ki se dovaja preko stalne naprave za dovajanje, da se zagotovi zadostno hlajenje med uporabo instrumentov. Nezadostno hlajenje bo povzročilo nepopravljivo poškodbo kosti in/ali sosednjega tkiva..

### Splošni postopek delovanja

Pod lokalno anestezijo se z uporabo svedrov za vsadke ustvari ležišče za implantat. Za pripravo ustreznega ležišča za implantat je priporočljiva uporaba svedrov sistema za zobne vsadke ROOTT in upoštevanje tehnologije priprave kostnega ležišča:

Med celotnim postopkom vrtnja je treba svedre hladiti s sterilno fiziološko raztopino.

1. Začetek vrtnja (hitrost 1.200–1.500 vrt/min).

2. Pilotno vrtanje (hitrost 900–1.200 vrt/min). Za spiralne svedre je optimalna hitrost 1.200 vrt/min.
3. Preverite globino in smer.
4. Vrtanje oblik za vsadek tipa ROOTT R (hitrost 200–800 vrt/min), za vsadek tipa ROOTT B in ROOTT C (hitrost 1200–1500 vrt/min) s svedri z naraščajočim premerom. V primerih nezadostne gostote kosti je priporočljivo uporabiti prejšnji premer oblikovalnega svedra ali celo namestitvev po pilotnem vrtanju.

Med pripravo kostnega ležišča je treba pozornost nameniti potrebi po znatnem hlajenju implantnega ležišča in rezil (npr. z uporabo ohlajene (sterilne do določene stopnje) fiziološke raztopine). Nadaljujte z uporabo samo ostrih svedrov. Uporabljajte tehniko občasnega vrtanja.

5. Namestitvev vsadkov.

Krvavitev je mogoče ustaviti z vstavitvijo implantata.

#### **Po operaciji:**

Implantološke svedre je treba takoj ponovno obdelati (očistiti, razkužiti, pregledati in sterilizirati).

Za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo je treba upoštevati zahteve Navodil za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo nesterilnih in medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo podjetja Dental Implant System ROOTT (na voljo na spletu na naslovu <http://ifu.roott.ch/>).

### **13. Preostala tveganja**

Stoodstotnega uspeha vsadka ni mogoče zagotoviti. Neupoštevanje navedenih omejitev uporabe in delovnih korakov lahko povzroči neuspeh.

Nepripravljena uporaba izdelkov vodi do slabo opravljenega dela in povečanega tveganja.

Preseganje 20-kratne uporabe lahko poveča tveganje za pregrevanje tkiv ali mehansko okvaro svedra. Upoštevajte, da je v primeru nepravilne uporabe sveder lahko uporaben manj kot 20-krat.

Neprepoznavanje dejanskih dolžin svedrov glede na radiogramApične meritve lahko povzročijo trajne poškodbe živcev in drugih vitalnih struktur. Vrtanje preko globine, predvidene za operacijo spodnje čeljusti, lahko povzroči trajno otrplost spodnje ustnice in brade ali krvavitev v ustnem dnu.

Zdravljenje z implantati lahko povzroči izgubo kosti, biološke in mehanske okvare, vključno z utrujenostnim zlomom implantatov. Tesno sodelovanje med kirurgom, zobozdravnikom-restavradorjem in zobotehničnim laboratorijskim tehnikom je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z implantati.

Medicinski pripomočki TRATE med normalno uporabo in v primeru ene same napake ne predstavljajo nevarnosti požara ali eksplozije, njihova predvidena uporaba pa ne vključuje uporabe v povezavi z vnetljivimi ali eksplozivnimi snovmi ali snovmi, ki bi lahko povzročile vnetje.

Majhne naprave, ki so jih pacienti pogoltnili ali vdihnili.

Zaradi majhnosti pripomočkov je treba paziti, da jih pacient ne pogoltni ali vdihne. Za preprečevanje vdihavanja ohlapnih delov je primerno uporabiti posebna podpora orodja (npr. ščitnik za grlo). Neustrezni postopki čiščenja, razkuževanja in sterilizacije instrumentov za večkratno uporabo lahko povzročijo popolno odpoved implantacije. Učinkovita dekontaminacija je bistvenega pomena za zmanjšanje morebitnega tveganja navzkrižne kontaminacije. Prav tako se tveganje okužbe razvije zaradi nepravilno obdelanih pripomočkov, ki omogočajo kopičenje mikrobnih biofilmov.

Tveganja poškodb zaradi ostrine instrumentov ni mogoče zmanjšati, saj gre za predvideno uporabo instrumenta in odgovornost zdravnika je, da je pozoren ter uporablja klešče in ščitnike za ostre konice.

### **14. Stranski učinki in zapleti pri svedrih za vsadke**

Implantološki svedri se uporabljajo samo pri zobnih vsadkih, zato se vsi stranski učinki in zapleti, ki se pojavijo med uporabo zobnega vsadka, lahko pojavijo tudi pri uporabi implantoloških svedrov.

Zapleti se lahko pojavijo, če se za zdravljenje vsadkov in nadgradenj, ki niso ROOTT, uporabljajo svedri za vsadke in instrumenti za ročnike.

Začasni simptomi: bolečina, oteklina, fonetične težave in vnetje dlesni.

Bolj vztrajni simptomi: kronična bolečina v povezavi z vsadki, trajna parestezija, disestezija, izguba maksilarne/mandibularne grebenaste kosti, lokalizirana ali sistemska okužba, oroantralna ali oronazalna fistula, neugodno prizadeti sosednji zobje, zlom čeljusti, kosti, estetske težave, poškodba živcev, luščenje, hiperplazija.

#### **14.1. Nujni medicinski primeri v zobozdravstveni praksi**

V zobozdravstveni ordinaciji se lahko pojavijo nujni medicinski primeri. Spodaj so navedeni nujni primeri, ki se lahko pojavijo med splošnim zobozdravstvenim zdravljenjem:

- Krvavitev, adrenalna kriza, anafilaktična astma, srčne nujne primere, epileptični napadi, hipoglikemija, sepsa, možganska kap, sinkopa, alergija.

Člani zobozdravstvenega tima so dolžni skrbno skrbeti, da svojim pacientom nudijo učinkovito in varno storitev. Pacient se lahko kadar koli zgrudi v katerem koli prostoru, ne glede na to, ali je bil zdravljen ali ne. Zato je bistveno, da so vsi registrirani usposobljeni za ravnanje v nujnih medicinskih primerih, vključno z oživiljanjem, in da imajo posodobljene dokaze o

usposobljenosti.

Pri načrtovanju vnaprej bi morali biti v delovnem okolju na voljo vsaj dve osebi za reševanje nujnih medicinskih primerov, ko je načrtovano zdravljenje (v izjemnih okoliščinah je lahko druga oseba receptor ali oseba, ki spremlja pacienta).

Zato ta navodila ne vsebujejo opisa vzdihov, simptomov in ravnanja v nujnih medicinskih primerih. Prosimo, upoštevajte priporočila, da imate usposobljene člane ekipe in javno dostopen plakat Splošnega zobozdravstvenega sveta v zvezi zNujna medicinska stanja v zobozdravstveni praksi.

## 15. Zahteve za posebno usposabljanje in prostore za uporabnike

Samo za uporabo zobozdravstvenih strokovnjakov v zobni kliniki. Priporočljivo je, da zdravniki, tako novi kot izkušeni uporabniki, pred uporabo novega izdelka ali metode zdravljenja vedno opravijo posebno usposabljanje. TRATE ponuja široko paleto različnih tečajev. Za več informacij obiščite [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 16. Navodila v primeru poškodovane embalaže

Če je bila primarna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo, JE NE UPORABLJAJTE in se za zamenjavo obrnite na lokalnega zastopnika podjetja TRATE AG prek spletne strani: [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 17. Informacije o združljivosti

Držalo svedrov za vsadke je zasnovano v skladu s tipom 1 standarda ISO 1797 in je popolnoma združljivo z vsemi vrstami standardiziranih ročajev svedrov.

Implantološki svedri so zaradi svojih tehničnih lastnosti združljivi z zobnimi vsadki ROOTT.

Za podrobne informacije o združljivosti zobnih vsadkov ROOTT in sorodnih komponent sistema glejte knjigo o združljivosti.

Potek in zaporedje vrtanja za vsadke, določeno v protokolih vrtanja.

## Omejitve za kombinacije

Vse, kar ni omenjeno v knjigi o združljivosti, je omejeno na uporabo v kombinaciji z napravami.

## 18. Opozorila

Svedri ROOTT so združljivi samo za pripravo kostnega ležišča za namestitve vsadkov ROOTT.

Svedra se ne sme ponovno brusiti.

Ta izdelek mora biti sterilan.

Če svedra ne zamenjate po priporočilih proizvajalca, lahko pride do nepravilnega segrevanja kosti, kar ogrozi uspeh postopka.

Zaradi zmanjšane odpornosti ust v posteriornem predelu ni priporočljiva uporaba dolgih svedrov v predelu premolarjev in molarjev.

Neustrezno načrtovanje lahko ogrozi delovanje vsadka, kar povzroči odpoved sistema, kot je izguba ali zlom vsadka.

Bodite pozorni pri pacientih, ki kažejo znake alergije ali preobčutljivosti na kemične sestavine materiala: kirurško nerjaveče jeklo.

Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Pred vsakim postopkom se prepričajte, da so deli pravilno nameščeni.

Pazite, da pacient delov ne pogoltne ali vdihne.

Prepričajte se, da imate vse potrebne instrumente za operacijo v skladu s kirurškim načrtom.

Pred vsakim posegom preverite stanje kirurških instrumentov ROOTT in vedno upoštevajte njihovo življenjsko dobo. Instrumente zamenjajte, če so poškodovani, če so oznake izbrisane, če je ostrenje ogroženo, če so deformirani ali obrabljeni.

Implantnih svedrov ROOTT ne uporabljajte več kot 20-krat.

Vedno uporabljajte zaporedje izdelkov ROOTT. Uporaba protetičnih komponent in/ali instrumentov drugih proizvajalcev ne zagotavlja brezhibnega delovanja implantacijskega sistema ROOTT in izključuje kakršno koli garancijo za izdelek.

Strokovnjak je odgovoren za uporabo izdelkov ROOTT v skladu z navodili za uporabo in za ugotavljanje, ali ustrezajo individualni situaciji vsakega pacienta.

Implantnih svedrov ni mogoče uporabljati med nobenimi radiografskimi preiskavami (npr. MRI in drugimi).

## 19. Previdnostni ukrepi / Varnostni ukrepi

Stoodstotnega uspeha implantacije ni mogoče zagotoviti. Neupoštevanje navedenih omejitev uporabe in delovnih korakov lahko povzroči neuspeh. Zdravljenje z implantati lahko povzroči izgubo kosti, biološke in mehanske okvare, vključno z utrujenostnim zlomom implantatov. Tesno sodelovanje med kirurgom, zobozdravnikom-restavradorjem in zobotehničnim laboratorijskim tehnikom je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z implantati.

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

Zelo priporočljivo je, da zdravniki, tako novi kot izkušeni uporabniki, pred uporabo novega izdelka ali metode

zdravljenja vedno opravijo posebno usposabljanje. TRATE ponuja široko paleto različnih tečajev. Za več informacij obiščite [www.trate.com](http://www.trate.com).

**Izdelkov se ne sme uporabljati, če so te napake vidne (glejte: Primeri pregleda napak):**

- Korozija, rjavenje;
- Koščenje, razbarvanje;
- Rezalne površine postanejo tope, poškodovane, povečana je dovzetnost za korozijo;
- Uničenje površine materiala, odstranitev oksidne plasti, povečana dovzetnost za korozijo;
- Poškodbe instrumentov, zlasti rezalnih površin, povečajo dovzetnost za korozijo.

**Vzroki za napake:**

- Neprimerna in/ali nepravilno uporabljena čistilna in razkužilna sredstva, fiziološka raztopina, jodne tinkture, neprimerna voda;
- Čiščenje z jekleno volno, jeklenimi krtačami;
- Stik med instrumenti iz različnih kovinskih materialov;
- Preobremenitev instrumentov;
- Medsebojni stik instrumentov;
- Nečistoče v sterilizatorju, npr. zaradi že korodiranih instrumentov ali nepravilnega vzdrževanja sterilizatorja;
- Nezadostno sušenje instrumentov.

Življenjska doba teh naprav je odvisna od številnih dejavnikov, vključno z načini in trajanjem posamezne uporabe ter ravnanjem med uporabami.

TRATE določa najdaljši dovoljeni čas uporabe za svedre za vsadke ROOTT, ki je 20-krat primeren. V primeru nepravilne uporabe je sveder lahko uporaben manj kot 20-krat.

**Življenjska doba izdelka se bo ohranila in podaljšala (do 20-krat uporabe), če:**

- Vsako orodje uporabljajte le za predvideni namen.
- Nikoli ne pustite, da se kirurški ostanki (kri, izločki, ostanki tkiva) posušijo natrument; očistite takoj po operaciji.
- Inkrustacije temeljito očistite samo z mehкими ščetkami. Razstavite instrumente, še posebej dobro očistite votline.
- Instrumentov iz različnih materialov nikoli ne razkužujte, čistite (tudi z ultrazvokom) ali sterilizirajte skupaj.
- Uporabljajte samo čistila in razkužila, namenjena za ta material, in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca.
- Razkužila in čistila temeljito sperite z vodo.
- Instrumentov nikoli ne puščajte in ne shranjujte vlažnih ali mokrih.

Uporabnik se mora ves čas izogibati dotikanju instrumentov in delov brez zaščite (nositi je treba zaščitne sterilne rokavice in halje).

Med intraoralno uporabo je treba paziti, da so izdelki zaščiteni pred aspiracijo ali padcem na tla.

Instrumente, ki so upognjeni in/ali ne tečejo pravilno, je treba takoj zavreči. Splošni postopki ravnanja z odpadki za zobozdravstvene ordinacije so navedeni v Navodilih za odstranjevanje biološko nevarnih odpadkov, povezanih z vsadki, za zobozdravstvene ordinacije.

**Obvestilo o resnih incidentih**

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

**TRATE AG**

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

**20. Združljivost z magnetno resonanco (MRI)**

Implantnih svedrov ni mogoče uporabljati med radiografskimi pregledi in slikanjem z magnetno resonanco.

**21. Materiali**

Nerjaveče jeklo po standardu ASTM F899:	
Kemijske sestavine	Sestava % (masa/masa)
Ogljik	0,28–0,34
Mangan, maks.	0,3–0,6
Silikon, maks.	0,3–0,8

Krom	14,5–16,0
Molibden	0,95–1,10
Nikelj	0,3 maks.

## 22. Odstranjanje

DZ instrumenti za večkratno uporabo je treba ravnati kot s potencialno kontaminiranimi izdelki, razen če obstajajo prepričljivi dokazi o nasprotnem. Pri odstranjevanju pripomočka je treba upoštevati lokalne predpise in okoljske zahteve, pri čemer je treba upoštevati različne stopnje kontaminacije. Splošne postopke ravnanja z odpadki za zobozdravstvene ordinacije glejte v Navodilih za odstranjanje biološko nevarnih odpadkov, povezanih z vsadki, za zobozdravstvene ordinacije.

V skladu z garancijskim in vračilnim pravilnikom se lahko odsluženi medicinski pripomočki podjetja TRATE AG, ki so bili pod določenimi pogoji in so okvarjeni, zlomljeni ali poškodovani, po odstranitvi skupaj s priloženo dokumentacijo vrnejo podjetju TRATE AG v skladu s postopkom povratnih informacij. Potencialno biološko kontaminiran izdelek je za TRATE AG opredeljen kot vrnjen izdelek, ki je bil v uporabi.

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

Rabljene naprave, za katere velja garancija in politika vračila, vrnjene podjetju TRATE AG, mora uporabnik pred pošiljanjem očistiti in dekontaminirati ter jih ustrezno označiti. Dekontaminacijo rabljenih naprav je treba izvesti v skladu z navodili za vračilo izdelka.

## 23. Veljavnost

Z objavo teh navodil za uporabo se vse prejšnje različice nadomestijo.

### Prosimo, upoštevajte

Zaradi berljivosti TRATE v besedilu ne uporablja znaka <sup>TM</sup> ali ©. To ne vpliva na pravice TRATE glede registriranih blagovnih znamk.

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

## 24. Podatki o proizvajalcu in pooblaščenem zastopniku



### TRATE AG

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



### TRATE UAB

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

## 29. simbolov

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

**CE 2797**

Zgodovina sprememb:

Verzija	Datum	Spremeni opis	Odgovoren
a			



1	2013-02-26	Datum tiskanja	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Dodani parametri za ponovno obdelavo	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Dodane informacije o detergentih in previdnostnih ukrepih ter opozorilih pri čiščenju	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Simbol »Proizvajalec«, nameščen v bližini naslova proizvajalca	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Številka NB se je spremenila iz 0086 v 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Dodana je bila povezava do »Navodil za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo nesterilnih in večkrat uporabnih medicinskih pripomočkov sistema zobnih vsadkov ROOTT« in informacije o preostalih tveganjih in opozorilih o neželenih učinkih.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Posodobljene informacije v skladu z zahtevami MDR Dodana je zahteva za uporabo svedrov za vsadke ROOTT do 20-krat. Dodana številka SRN za proizvajalca TRATE AG V 16. člen so dodane informacije o združljivosti s standardiziranimi ročaji vrtalnikov. Dodano priporočilo za hitrost spiralnega vrtenja z 1200 vrt/min. Posodobljene informacije s popolno sestavo materiala Posodobljen, dodan razdelek 14.1.Nujne medicinske pomoči v zobozdravstveni ordinaciji	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	Naslov proizvajalca se je spremenil iz »Seestrasse 58 8806 Bäch Švica« v »Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švica«. V besedilu so bili narejeni manjši popravki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizija 2025-03-21	Posodobljena oblika naslova za EU REP v skladu s potrdilom in EUDAMED	V. Shulezhko