

Návod k použití Systém zubních implantátů ROOTT Implantátové vrtáky

1. Popis

Systém zubních implantátů ROOTT je systém endoseálních zubních implantátů s odpovídajícími abutmenty, vhojovacími abutmenty, krycími a fixačními šrouby, dalšími protetickými díly a chirurgickými nástroji.

Implantologické vrtáky jsou opakovaně použitelné invazivní nástroje určené k chirurgickému použití, s připojením k násadci (aktivnímu zařízení) a manuálním rukojetím, které jsou výrobcem určeny k opětovnému použití po provedení vhodných postupů, jako je čištění, dezinfekce a sterilizace.

Stopka implantátových vrtáků je navržena podle typu 1 normy ISO 1797, aby byla zajištěna plná kompatibilita se všemi typy standardizovaných rukojetí vrtáků.

Implantátové vrtáky lze používat pouze za sterilních podmínek.

Implantátové vrtáky jsou vyrobeny z nerezové oceli Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) a dodávají se v nesterilní podmínky.

Implantátové vrtáky

Implantologické vrtáky jsou nástroje určené pouze k přípravě dutin v maxilární a/nebo mandibulární kosti pro umístění zubních implantátů ROOTT.

Typy implantačních vrtáků:

- Vrtačky kopinatý,
- Spirálové vrtáky,
- Vrtačky R,
- Vrtačky C, CS, M, S
- Vrtačky B, BS,
- Kuželové vrtáky,
- Ploché vrtáky,
- Děrovač.



Referenční číslo: DYxxxx, kde D - vrták, xxxx - rozměry: průměr a délka pracovní části nástroje (rozměry odpovídají tloušťce a délce kořene zubního implantátu), Y - označuje typ zubního implantátu.

Dostupné velikosti:

| | Vrtačky Lance | Spirálové vrtáky | Kuželové vrtáky |
|--------|---------------|---|--|
| 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 |
| Délka: | 8 mm | 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm | 16 mm |

| | Vrtačky R | Vrtačky C, CS, M, S | Vrtačky B, BS |
|--------|--|--|---|
| Ó | 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 |
| Délka: | 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 |
| | Ploché vrtáky | Děrovače | |
| Ó | 2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm | 3 mm, 4 mm, 5 mm | |
| Délka: | 24 mm, 29 mm, 34 mm | 24 mm, 29 mm | |

Poznámka: Značky na vrtácích slouží k vizualizaci hloubky zapuštění vrtáků a nejsou určeny k použití pro účely měření.

Základní informace o UDI-DI

| Systém | Základní UDI-DI |
|---------------------------------|------------------------|
| Systém zubních implantátů ROOTT | 76300538ROOTTSystémRC |

| Produkty | Základní UDI-DI |
|---------------------|------------------------|
| Vrtačky Lance | 76300538DrillLanceDM |
| Spirálové vrtáky | 76300538DrillTwistNU |
| Vrtačky R | 76300538DrillR9Z |
| Vrtačky C, CS, M, S | 76300538DrillC93 |
| Vrtačky B, BS | 76300538DrillB8Z |
| Kuželové vrtáky | 76300538DrillTaperedNV |
| Děrovače | 76300538Punch6C |
| Ploché vrtáky | 76300538DrillFlatAT |

Dodací sada:

5 kusů vrtáků je zabaleno do pevného tepelně tvarovaného 5článekového blistru, který se používá v kombinaci s vyřezávanými víčky.

2. Zamýšlené Účel

Implantátový vrták je nástroj určený pouze k přípravě dutin v maxilární a/nebo mandibulární kosti pro umístění zubních implantátů ROOTT. Implantátové vrtáky nemají samostatné zamýšlené použití, protože jejich zamýšlené použití souvisí s použitím odpovídajících implantátů.

3. Indikace

Neexistuje samostatná indikace pro použití implantátových vrtáků. Různé varianty vrtáků jsou přiřazeny k typu implantátu. Indikace pro použití implantátových vrtáků jsou úzce spjaty s indikacemi odpovídajícího zubního implantátu ROOTT.

Všechny nástroje pro násadce vyráběné společností TRATE mají pouze jednu indikaci - podporu pro chirurgický zákrok při umístění implantátu.

Poznámka: Chirurgické protokoly a určení typu kosti nejsou součástí indikace vrtáků. Výběr správného vrtáku je na implantologovi.

4. Rozsah použití:

| | |
|---------------------|---|
| Vrtačky Lance | zamýšlenýproniknout kortikální kostí za účelem označení místa a vedení následných vrtáků |
| Spirálové vrtáky | určeno k vytvoření osteotomie v místě implantátu do plné hloubky |
| Vrtačky R | určeno pouze k přípravě dutin v maxilární a/nebo mandibulární kosti pro umístění implantátů ROOTT R |
| Vrtačky C, CS, M, S | určeno pouze k přípravě dutin v maxilární a/nebo mandibulární kosti pro umístění implantátů ROOTT C, CS, M, S |
| Vrtačky B, BS | určeno pouze k přípravě dutin v maxilární a/nebo mandibulární kosti pro umístění implantátů ROOTT B, BS |
| Kuželové vrtáky | určené k vrtání kostní tkáně během přípravy chirurgického lůžka před instalací kuželových implantátů |
| Děrovače | určené k vyříznutí části sliznice, obvykle kruhové, pro odkrytí implantátu. |
| Ploché vrtáky | zamýšleno být používá se k přípravě dutin v případech, kdy povrch kosti není rovný |

5. Kontraindikace

Nástroje se používají pouze k umístění zubního implantátu ROOTT, takže všechny kontraindikace, které zakazují použití zubního implantátu, zakazují i použití opakovaně použitelných chirurgických nástrojů. Kontraindikace opakovaně použitelných chirurgických nástrojů jsou vždy spojeny s kontraindikacemi zubních implantátů.

Pacienti, u kterých je kontraindikována léčba zubními implantáty ROOTT.

Alergie nebo přecitlivělost na materiály, ze kterých jsou implantátové vrtáky vyrobeny:

- Nerezová ocel Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

6. Populace pacientů

Implantologické vrtáky se používají pouze k přípravě otvorů pro zavedení zubního implantátu ROOTT používaného během procedury umístění zubního implantátu ROOTT, takže všechny požadavky na populaci pacientů a výběrová kritéria se používají i pro vrtáky.

Populace pacientů a kritéria výběru jsou vždy spojeny s kritérii zubních implantátů.

Zamýšlená část těla nebo typ tkáně, na kterou se aplikuje.

Horní a dolní čelist ve všech typech kostní tkáně.

7. Zamýšlení uživatele

Pouze pro zubní lékaře v zubní ordinaci.

8. Shrnutí klinického přínosu

Klinickým přínosem léčby zubními implantáty je náhrada chybějícího/ztraceného zubu či zubů. Léčba zubními implantáty může vést k obnovení žvýkací funkce, síly skusu, umožnění přirozené řeči, většímu pohodlí a obnovení estetiky. Léčba zubními implantáty může také zabránit úbytku kostní hmoty, ochabování obličeje a udržet sousední zuby stabilní a ponechat je neporušené.

9. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti produktů ROOTT Dental Implant System lze nalézt v: <https://trate.com/sscp/>

10. Sterilita

Implantologické vrtáky jsou víceúčelové zdravotnické prostředky, lze je používat pouze za sterilních podmínek a jsou určeny k resterilizaci.

Implantátové vrtáky se dodávají v nesterilních podmínkách.

Lze použít pouze v zubních ordinacích během implantačních operací.

Čištění, dezinfekce a sterilizace

Implantologické vrtáky jsou určeny jako víceúčelové nástroje Před a Po použití musí být řádně vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

Implantologické vrtáčky jsou dodávány nesterilních podmínkách. Pro první použití a pro Všechna další použití Implantátové vrtáky musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

Pro čištění lze použít obě metody: ruční a automatizované čištění.

Pokud je to možné, měly by se k čištění a dezinfekci používat automatizované metody. Manuální metoda by se měla používat pouze v případě, že automatizovaná metoda není k dispozici, a to z důvodu její zjevně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti. To platí i pro použití ultrazvukové lázně.

Provádějte předúpravu jak při ručním, tak při automatickém čištění! Používejte čisticí postup platný pro daný proces čištění.

Produkty lze sterilizovat v autoklávu při teplotě 132 °C v jednom standardním sterilizačním cyklu s dobou prodlevy 3 minuty k dosažení SAL 10⁻⁶.

Pro čištění, dezinfekci a sterilizaci je nutné dodržovat požadavky „Návodů k čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních a opakovaně použitelných zdravotnických prostředků od systému dentálních implantátů ROOTT“.

11. Skladování

Před prvním použitím zařízení by měly být výrobky skladovány v originálním obalu při pokojové teplotě v bezprašném a vlhkém prostředí a mimo dosah přímého slunečního záření.

Následně by měly být produkty skladovány ve vhodných hygienicky udržovaných nádobách (chráněných před prachem, vlhkostí a opětovnou kontaminací).

Po sterilizaci je nutné výrobky skladovat ve sterilizačním obalu na suchém a bezprašném místě, mimo dosah přímého slunečního záření. Dodržujte datum spotřeby uvedené na sterilizačním štítku.

12. Principy fungování

Před operací:

Implantátové vrtáky by měly být vybírány individuálně s ohledem na anatomii a prostorové okolnosti a také s ohledem na průměr implantátu, typ implantátu, polohu a počet implantátů.

Před implantační léčbou by měly být provedeny různé testy: krevní testy, vyšetření ústní dutiny, rentgenové vyšetření, CT vyšetření.

Při operaci:

Všechny nástroje a pomůcky používané během zákroku musí být udržovány v dobrém stavu a je třeba dbát na to, aby nástroje nepoškodily implantáty ani jiné součásti.

Během operace je nutné dodržovat postup a posloupnost stanovenou ve vrtacích protokolech.

Doporučená rychlost pro rotační nástroje

Nejlépeších výsledků dosáhnete dodržováním doporučených rychlostí pro daný přístroj.

Překročení maximální přípustné rychlosti (ot./min.) při použití dlouhých a špičatých nástrojů má tendenci vytvářet vibrace, které mohou vést ke zničení nástroje.

Při použití pracovních částí s průměrem přesahujícím tloušťku hřídele může nadměrná rychlost uvolnit velké odstředivé síly, které mohou způsobit ohnutí hřídele a/nebo zlomení nástroje. Proto nesmí být překročeny maximální přípustné otáčky za minutu.

Doporučené rychlosti:

- Zahájení vrtání (otáčky 1 200–1 500 ot./min).
- Předvrtávání (otáčky 900–1 200 ot./min). Pro spirálové vrtáky je optimální otáčky 1 200 ot./min.
- Tvarové vrtání pro implantáty typu ROOTT R (otáčky 200–800 ot./min), pro implantáty typu ROOTT B a ROOTT C (otáčky 1 200–1 500 ot./min) vrtáky se zvyšujícím se průměrem.

Obecně platí následující pravidla:

Čím větší je pracovní část nástroje, tím nižší je rychlost,

Čím větší je pracovní část nástroje, tím větší je tlaková síla.

Použití tlaku

Uživatelé nástrojů by se měli vždy vyvarovat nadměrného tlaku. Mohlo by dojít k poškození pracovní části nástrojů a k odlomení břitů. Zároveň dochází k nadměrnému zahřívání.

Chlazení

Aby se zabránilo nadměrnému zahřívání během přípravy, měl by být použit sterilní roztok vody a chloridu sodného dodávaný přes permanentní podávací zařízení, aby bylo zajištěno dostatečné chlazení během používání nástrojů. Nedostatečné chlazení povede k nevratnému poškození kosti a/nebo přilehlé tkáně..

Obecný provozní postup

V místním znecitlivění se pomocí implantátových vrtáků vytvoří implantátové lůžko. Pro přípravu vhodného lůžka pro implantát se doporučuje použít vrtáky systému zubních implantátů ROOTT a dodržovat technologii přípravy kostního lůžka:

Během celého vrtání by měly být vrtáky chlazený sterilním fyziologickým roztokem.

1. Zahájení vrtání (otáčky 1 200–1 500 ot./min).
2. Předvrtávání (otáčky 900–1 200 ot./min). Pro spirálové vrtáky je optimální otáčky 1 200 ot./min.
3. Zkontrolujte hloubku a směr.
4. Tvarovací vrtání pro implantát typu ROOTT R (otáčky 200 - 800 ot./min), pro implantát typu ROOTT B a ROOTT C (otáčky 1 200 - 1 500 ot./min) vrtáky se zvyšujícím se průměrem. V případech nedostatečné hustoty kosti se doporučuje použít předchozí průměr tvarovacího vrtáku nebo dokonce provést instalaci po pilotním vrtání.

Během přípravy kostního lůžka je třeba věnovat pozornost nutnosti důkladného ochlazení implantovaného lůžka a frais (např. použitím chlazeného (sterilního) normálního fyziologického roztoku). Pokračujte v používání pouze ostrých vrtáků. Používejte techniku přerušovaného vrtání.

5. Umístění implantátu.

Krvácení lze zastavit zavedením implantátu.

Po operaci:

Implantátové vrtáky musí být ihned znovu připraveny (vyčištěny, dezinfikovány, zkontrolovány a sterilizovány).

Pro čištění, dezinfekci a sterilizaci je nutné dodržovat požadavky Návodu k čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních a opakovaně použitelných zdravotnických prostředků od společnosti Dental Implant System ROOTT (k dispozici na internetu na adrese <http://ifu.roott.ch/>).

13. Zbytková rizika

Stoprocentní úspěšnost implantace nelze zaručit. Nedodržení uvedených omezení použití a pracovních kroků může vést k selhání.

Nevhodné používání produktů vede ke špatně provedené práci a zvýšenému riziku.

Překročení 20 použití může vést ke zvýšenému riziku přehřátí tkání nebo mechanického selhání vrtáku. Upozorňujeme, že v případě nesprávného použití může být vrták užitečný méně než 20 krát.

Nerozpoznání skutečných délek vrtáků vzhledem k radiografická měření mohou vést k trvalému poškození nervů a dalších životně důležitých struktur. Vrtání nad hloubku určenou pro operaci dolní čelisti může vést k trvalé necitlivosti spodního rtu a brady nebo ke krvácení do dna ústní dutiny.

Léčba pomocí implantátů může vést k úbytku kostní hmoty, biologickému a mechanickému selhání, včetně únavového lomu implantátů. Pro úspěšnou implantologii je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, zubním lékařem-rekonstruktorem a zubním laborantem.

Zdravotnické prostředky TRATE nepředstavují riziko požáru nebo výbuchu při běžném používání a v případě jediné poruchy a jejich zamýšlené použití nezahrnuje použití ve spojení s hořlavými nebo výbušnými látkami nebo látkami, které by mohly způsobit vznícení.

Spolknutí nebo vdechnutí malých zařízení pacienty.

Vzhledem k malé velikosti zařízení je třeba dbát na to, aby je pacient nepožil nebo nevdechl. Je vhodné používat specifické podpůrné pomůcky, aby se zabránilo vdechnutí uvolněných částí (např. štít na hrdlo). Nesprávné postupy čištění, dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelných nástrojů mohou vést k úplnému selhání implantace. Účinná dekontaminace je nezbytná pro snížení potenciálního rizika křížové kontaminace. Riziko infekce se také rozvíjí v důsledku nesprávně zpracovaných zařízení, která umožňují hromadění mikrobiálních biofilmů.

Riziko zranění související s ostrostí nástrojů nelze snížit, protože se jedná o zamýšlené použití nástroje a je odpovědností lékaře být opatrný, používat pinzety a chrániče ostrých hrotů.

14. Nežádoucí účinky a komplikace s implantáty

Zavedení těchto zařízení je součástí invazivní léčby, která může být spojena s typickými vedlejšími účinky, jako je zánět, infekce, krvácení, hematom, bolest a otok. Během zavádění nebo odstraňování abutmentu se u pacientů s citlivým dávivým reflexem může spustit faryngeální reflex (dávivý reflex).

Hojící abutmenty (zubní) jsou součástí vícesložkového systému, který nahrazuje zuby, a v důsledku toho se u příjemce implantátu mohou vyskytnout nežádoucí účinky podobné těm, které jsou spojeny se zuby, jako je zadržovaný cement, zubní kámen, mukozitida, vředy, hyperplazie měkkých tkání, recese měkkých a/nebo tvrdých tkání. U některých pacientů se může vyskytnout změna barvy sliznice, například šedivění.

14.1. Lékařské pohotovosti v zubní praxi

V zubní ordinaci se mohou vyskytnout lékařské pohotovosti. Níže jsou uvedeny pohotovosti, které by mohly nastat během běžného zubního ošetření:

- Krvácení, adrenální krize, anafylaktické šoky s astmatem, srdeční pohotovosti, epileptické záchvaty, hypoglykémie, sepse s varovným signálem, mrtvice, synkopa, alergie.

Členové zubního týmu mají povinnost péče zajistit, aby svým pacientům poskytovali efektivní a bezpečné služby. Pacient se může kdykoli zhroutit v jakémkoliv zařízení, ať už byl ošetřen či nikoli. Je proto nezbytné, aby všichni registrovaní byli proškoleni v řešení naléhavých lékařských případů, včetně resuscitace, a aby měli aktuální doklady o způsobilosti.

Při plánování dopředu by měly být v pracovním prostředí k dispozici alespoň dvě osoby, které by mohly řešit lékařské pohotovosti v době, kdy je naplánováno ošetření (za výjimečných okolností by druhou osobou mohl být recepční nebo osoba doprovázející pacienta).

Tato instrukce tedy neobsahuje popis příznaků, symptomů a řešení naléhavých lékařských situací. Řiďte se prosím doporučeními a mějte k dispozici proškolené členy týmu a veřejně dostupný plakát Generální stomatologické rady týkající se Lékařské pohotovosti v zubní praxi.

15. Požadavky na specifické školení a vybavení pro uživatele

Pouze pro zubní lékaře v zubní ordinaci. Doporučuje se, aby kliničtí lékaři, noví i zkušení uživatelé, vždy absolvovali speciální školení před použitím nového produktu nebo léčebné metody. TRATE nabízí širokou škálu různých kurzů. Pro více informací navštivte www.trate.com.

16. Pokyny v případě poškození obalu

Pokud byl primární obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím, NEPOUŽÍVEJTE HO a kontaktujte místního zástupce společnosti TRATE AG ohledně výměny prostřednictvím webové stránky: www.trate.com.

17. Informace o kompatibilitě

Stopka implantátových vrtáků je navržena podle typu 1 normy ISO 1797 a je plně kompatibilní se všemi typy standardizovaných rukojetí vrtáků.

Implantologické vrtáky jsou díky svým technickým vlastnostem kompatibilní s dentálními implantáty ROOTT.

Podrobné informace o kompatibilitě zubních implantátů ROOTT a souvisejících systémových komponent naleznete v příručce Kompatibilita.

Průběh a posloupnost vrtáků pro implantáty stanovené v protokolech vrtání.

Omezení kombinací

Vše, co není uvedeno v knize o kompatibilitě, je omezeno na použití v kombinaci s danými zařízeními.

18. Varování

Vrtáky ROOTT jsou kompatibilní pouze pro přípravu kostního lůžka pro instalaci implantátů ROOTT.

Vrtačka by se neměla znovu brousit.

Tento produkt musí být sterilní.

Pokud vrták nevyměníte dle doporučení výrobce, může to vést k nesprávnému zahřátí kosti a ohrozit tak úspěch zákroku.

Vzhledem ke sníženému otevírání úst v distální oblasti se nedoporučuje používat dlouhé vrtáky v oblasti premolárů a molárů.

Nedostatečné plánování může ohrozit výkon implantátu, což může vést k selhání systému, jako je ztráta nebo zlomení implantátu.

Budte opatrní v případech pacientů, kteří vykazují známky alergie nebo přecitlivělosti na chemické složky materiálu: chirurgická nerezová ocel.

Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený.

Před každým postupem se ujistěte, že jsou díly správně usazené.

Zajistěte, aby pacient tyto části nepožil ani nevzdechl.

Ujistěte se, že máte všechny potřebné nástroje pro operaci dle chirurgického plánu.

Před každým krokem zkontrolujte stav chirurgických nástrojů ROOTT a vždy respektujte jejich životnost. Vyměňte nástroje, pokud jsou poškozené, vymazané, ohrožené ostření, deformované nebo opotřebené.

Nepřekračujte 20 použití implantátových vrtáků ROOTT.

Vždy používejte produktovou řadu ROOTT. Použití protetických komponentů a/nebo nástrojů jiných výrobců nezaručuje bezchybnou funkci implantovaného systému ROOTT a ruší platnost jakékoli záruky na produkt.

Je odpovědností odborníka používat produkty ROOTT v souladu s návodem k použití a určit, zda jsou vhodné pro individuální situaci každého pacienta.

Implantologické vrtáčky nelze použít během žádných radiografických vyšetření (např. MRI a dalších).

19. Upozornění / Bezpečnostní opatření

Stop procentní úspěšnost implantace nelze zaručit. Nedodržení uvedených omezení použití a pracovních kroků může

vést k selhání. Léčba pomocí implantátů může vést ke ztrátě kosti, biologickému a mechanickému selhání, včetně únavového lomu implantátů. Pro úspěšnou implantologickou léčbu je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, zubním lékařem-rekonstruktorem a zubním laborantem.

Doporučuje se používat zubní implantáty ROOTT pouze s určenými chirurgickými nástroji a protetickými komponenty, protože porušení tohoto doporučení může vést k mechanickému selhání nástrojů nebo neuspokojivým výsledkům léčby.

Důrazně se doporučuje, aby kliničtí lékaři, ať už noví nebo zkušení uživatelé, vždy absolvovali speciální školení před použitím nového produktu nebo léčebné metody. TRATE nabízí širokou škálu různých kurzů. Více informací naleznete na www.trate.com.

Výrobky by se neměly používat, pokud jsou tyto vady viditelné (viz: Příklady kontroly vad):

- Koroze, rezivění;
- Koroze, změna barvy;
- Řezné plochy se otupují, poškozují, zvyšuje se jejich náchylnost ke korozi;
- Zničení povrchu materiálu, odstranění oxidové vrstvy, zvýšená náchylnost ke korozi;
- Poškození nástrojů, zejména řezných ploch, zvyšuje náchylnost ke korozi.

Příčiny vad:

- Nevhodné a/nebo nesprávně použité čisticí a dezinfekční prostředky, solný roztok, jodové tinktury, nevhodná voda;
- Čištění ocelovou vlnou, ocelovými kartáči;
- Kontakt mezi nástroji z různých kovových materiálů;
- Přetížení nástrojů;
- Vzájemný kontakt nástrojů;
- Nečistoty ve sterilizátoru, např. v důsledku již zkorodovaných nástrojů nebo nesprávné údržby sterilizátoru;
- Nedostatečné vysušení nástrojů.

Životnost těchto zařízení závisí na řadě faktorů, včetně způsobů a doby trvání každého použití a manipulace mezi jednotlivými použitími.

TRATE definuje maximální dobu použití 20krát vhodnou pro implantátové vrtáky ROOTT. V případě nesprávného použití může být vrták použitelný méně než 20krát.

Životnost produktu bude zachována a prodloužena (až 20 použití), pokud:

- Každý nástroj používejte pouze k určenému účelu.
- Nikdy nenechávejte chirurgické zbytky (krev, sekrety, zbytky tkání) zach nout instrument; ihned po operaci očistěte.
- Důkladně očistěte usazeniny pouze měkkými kartáči. Rozeberte nástroje, obzvláště důkladně vyčistěte dutiny.
- Nikdy nedezinfikujte, nečistěte (ani ultrazvukem) ani nesterilizujte nástroje vyrobené z různých materiálů společně.
- Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky určené pro daný materiál a dodržujte pokyny k použití od výrobců.
- Dezinfekční a čisticí prostředky důkladně opláchněte vodou.
- Nikdy nenechávejte ani neskladujte nástroje vlhké nebo mokré.

Uživatel se musí za všech okolností vyvarovat dotyku nástrojů a jejich součástí bez ochrany (měl by se nosit ochranné sterilní rukavice a plášť).

Během intraorální aplikace je třeba dbát na to, aby byly přípravky chráněny před vdechnutím nebo pádem na podlahu.

Nástroje, které jsou ohnuté a/nebo se neotáčejí rovnoměrně, by měly být okamžitě zlikvidovány. Obecné postupy nakládání s odpadem pro zubní ordinace jsou uvedeny v pokynech pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu souvisejícího s implantáty pro zubní ordinace.

Oznámení o závažných incidentech

Pro pacienta, uživatele a/nebo třetí stranu v Evropské unii a v zemích se shodnými regulačními požadavky (nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích) pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, nahláste ji výrobcí TRATE AG a vašemu národnímu orgánu. Kontaktní informace výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažné události jsou následující:

TRATE AG

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

20. Kompatibilita s magnetickou rezonancí (MRI)

Implantologické vrtáčky nelze použít během žádných rentgenových vyšetření a MRI vyšetření.

21. Materiály

Nerezová ocel dle ASTM F899:

| Chemické složky | Složení % (hmotnost/hmotnost) |
|-----------------|----------------------------------|
| Uhlík | 0,28–0,34 |
| Mangan, max. | 0,3–0,6 |
| Křemík, max. | 0,3–0,8 |
| Chrom | 14,5–16,0 |
| Molybden | 0,95–1,10 |
| Nikl | Maximálně 0,3 |

22. Likvidace

DS opakovaně použitelnými chirurgickými nástroji by se mělo zacházet jako s potenciálně kontaminovanými výrobky, pokud neexistují přesvědčivé důkazy o opaku. Likvidace prostředku musí být v souladu s místními předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s přihlédnutím k různým úrovním kontaminace. Obecné postupy nakládání s odpady pro zubní ordinace viz Pokyny pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu souvisejícího s implantáty pro zubní ordinace.

V souladu se záručními a vratnými podmínkami mohou být zdravotnické prostředky společnosti TRATE AG, které byly za specifických podmínek zlikvidovány a které jsou vadné, zlomené nebo poškozené, po vyjmutí spolu s doprovodnou dokumentací vráceny společnosti TRATE AG v rámci postupu zpětné vazby. Potenciálně biologicky kontaminovaný produkt je pro společnost TRATE AG určen jako vrácený produkt, který byl používán.

Všechny ostatní výrobky, které byly používány, ale nebyly vráceny společnosti TRATE AG, musí být nakládáno v souladu s předpisy o odpadech platnými v zemi, ve které byly použity.

Použité přístroje, na které se vztahuje záruka a podmínky vrácení, vrácené společnosti TRATE AG, by měly být před odesláním uživatelem vyčištěny a dekontaminovány a příslušně označeny. Dekontaminace použitých přístrojů by měla být provedena v souladu s pokyny pro vrácení produktu.

23. Platnost

Po vydání tohoto návodu k použití se všechny předchozí verze stávají neplatnými.

Vezměte prosím na vědomí

Z důvodu čitelnosti TRATE v textu nepoužívá TM ani ®. Toto neovlivňuje práva TRATE týkající se registrovaných ochranných známek.

Některé produkty nemusí být dostupné na všech trzích. Pro kontrolu dostupného sortimentu se prosím obraťte na svého místního zástupce TRATE.

24. Informace o výrobci a zplnomocněném zástupci



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 (zástupce EK)
SRN: LT-IM-000012544 (dovozce)
Telefon: + 370 617 000 66

25. Vysvětlení symbolů

K dispozici v *Pokyny pro Vysvětlení symbolů na štítcích produktů ROOTT.*

CE 2797

Historie změn:

| Verze | Datum | Změnit popis | Odpovědný |
|-------|-------------------|--|--------------------------------|
| 1 | 26. února 2013 | Datum tisku | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 2 | 17. 6. 2013 | Přidány parametry pro přepracování | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 3 | 2013-10-01 | Doplňeny informace o čisticích prostředcích a bezpečnostních opatřeních a varováních při čištění | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 4 | 24. 4. 2017 | Symbol „Výrobce“ umístěný poblíž adresy výrobce | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 5 | 18. února 2019 | Číslo NB bylo změněno z 0086 na 2797 | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 6 | 2019-04-19 | Byl přidán odkaz na „Návod k čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních a opakovaně použitelných zdravotnických prostředků systému zubních implantátů ROOTT“ a informace o zbytkových rizicích a varováních proti nežádoucím účinkům. | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 7 | 2022-06-01 | Aktualizované informace podle požadavků MDR Přidán požadavek na až 20 použití implantátových vrtáků ROOTT. Přidáno číslo SRN pro výrobce TRATE AG Do kapitoly 16 přidány informace o kompatibilitě se standardizovanými rukojeťmi vrtaček. Přidáno doporučení pro otáčky spirálového vrtání 1200 ot./min. Aktualizované informace s kompletním složením materiálu Aktualizováno, přidáno Oddíl 14.1.Lékařské pohotovosti v zubní praxi | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 8 | 2022-12-05 | Adresa výrobce se změnila z „Seestrasse 58 8806 Bäch Švýcarsko“ na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švýcarsko“. V textu byly provedeny drobné opravy. | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| | Revize 2025-03-21 | Aktualizovaný formát adresy pro EC REP podle certifikátu a EUDAMED | V. Shulezhko |
| 9 | 2026-01-21 | Aktualizovaný symbol zplnomocněného zástupce ze zástupce EC na zástupce EU | V. Shulezhko |