

## Használati utasítás ROOTT fogászati implantátumrendszer Implantátum fúrók

### 1. Leírás

A ROOTT fogászati implantátum rendszer egy endoszteális fogászati implantátumokról, hozzájuk tartozó felépítményekből, gyógyulási felépítményekből, fedő- és rögzítőcsavarokból, egyéb protetikai alkatrészekből és sebészeti eszközökből álló rendszer.

Az implantátum fúrók újrafelhasználható invazív eszközök, amelyeket sebészeti használatra szántak, kézidarabhoz (aktív eszközhöz) és kézi fogantyúhoz csatlakoztatnak, és amelyeket a gyártó a megfelelő eljárások, például tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elvégzése utáni újra felhasználásra szánt.

Az implantátum fúrók szárát az ISO 1797 szabvány 1-es típusa szerint tervezték, hogy teljes mértékben kompatibilis legyen minden szabványosított fúró nyelével.

Az implantátumfúrók csak steril körülmények között használhatók.

Az implantátum fúrók Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) rozsdamentes acélból készülnek, és a következő kivitelben kerülnek szállításra: nem steril körülmények.

### Implantátum fúrók

Az implantátum fúrók olyan eszközök, amelyek kizárólag a felső és/vagy alsó állkapocscsont üregeinek előkészítésére szolgálnak a ROOTT fogászati implantátumok behelyezéséhez.

Implantátum Fúrók típusai:

- Fúró lándzsás
- Fúró csavart
- Fúró R
- Fúró C, CS, M, S
- Fúró B, BS
- Fúró kúpos
- Lyukasztó
- Fúró Lapos



**REF. No:** DYxxxx, ahol D a fúró, xxxx a méretek: a műszer munka darabjának átmérője és hossza (a méretek a fogászati implantátumok gyökerének vastagságának és hosszának felelnek meg), Y a fogászati implantátum típusát jelöli.

### Elérhető méretek:

	Fúró lándzsás	Fúró csavart	Fúró Kúpos
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
Hossz:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 mm

	<b>Fúrók R</b>	<b>Fúrók C, CS, M, S</b>	<b>Fúrók 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
Hossz:	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>Fúró Lapos</b>	<b>Lyukasztó</b>	
Ø	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3 mm, 4 mm, 5 mm	
Hossz:	24 mm, 29 mm, 34 mm	24 mm, 29 mm	

**Jegyzet:** A fúrókon található jelölések a fúrók behelyezési mélységének vizualizálására szolgálnak, és nem mérési célokra szolgálnak.

#### Alapvető UDI-DI információk

<b>Rendszer</b>	<b>Alapvető UDI-DI</b>
ROOTT fogászati implantátum rendszer	76300538ROOTTSystemRC

<b>Termékek</b>	<b>Alapvető UDI-DI</b>
Fúró lándzsás	76300538DrillLanceDM
Fúró csavart	76300538DrillTwistNU
Fúró R	76300538DrillR9Z
Fúró C, CS, M, S	76300538DrillC93
Fúró B, BS	76300538DrillB8Z
Fúró kúpos	76300538DrillTaperedNV
Lyukasztó	76300538Punch6C
Fúró Lapos	76300538DrillFlatAT

#### Szállítási készlet:

5 darab fúró található merev, hőformázott, 5 cellás bliszterfóliában, amelyet stancolt fedelekkkel kombinálva használnak.

#### 2. Rendeltetés szerű cél

Az implantátum fúró kizárólag a maxilláris és/vagy mandibuláris csont üregeinek előkészítésére szolgál a ROOTT fogászati implantátumok behelyezéséhez. Az implantátum fúróknak nincs önálló felhasználási céljuk, mivel a felhasználásuk összefügg a megfelelő implantátumok felhasználásával.

#### 3. Jelzések

Az implantátum fúrók alkalmazásának nincs önálló indikációja. A fúrók különböző változatai egy implantátum típushoz vannak rendelve. Az implantátum fúrók használatának indikációi szorosan kapcsolódnak a megfelelő ROOTT fogászati implantátum indikációihoz.

A TRATE által gyártott összes kézidarabhoz való műszernek csak egy indikációja van - az implantátum behelyezésének sebészeti beavatkozásának támogatása.

Megjegyzés: a sebészeti protokollok és a csonttípus meghatározása nem részei a fúrók indikációjának. A megfelelő fúró kiválasztása az implantológus feladata.

#### 4. Alkalmazási kör:

Fúró lándzsás	szándékolta kéregcsontba való behatolás a hely megjelölése és a későbbi fúrások irányítása érdekében
Fúró csavart	az implantátum helyén teljes mélységű oszteotómia kialakítására szolgál
Fúró R	Kizárólag a felső és/vagy alsó állkapocscsont üregeinek előkészítésére szolgál a ROOTT R implantátumok behelyezéséhez
Fúró C, CS, M, S	Kizárólag a felső és/vagy alsó állkapocscsont üregeinek előkészítésére szolgál a ROOTT C, CS, M, S implantátumok behelyezéséhez
Fúró B, BS	Kizárólag a felső és/vagy alsó állkapocscsont üregeinek előkészítésére szolgál a ROOTT B, BS implantátumok behelyezéséhez
Fúró kúpos	csontszövet fúrására szolgál a sebészeti mélyedés előkészítése során, kúpos implantátumok behelyezése előtt
Lyukasztó	A nyálkahártya egy részének, általában kör alakúnak a kilyukasztására szolgál az implantátum szabaddá tétele érdekében.
Fúró Lapos	szántáküregek előkészítésére használják olyan esetekben, amikor a csontfelszín nem sík

## 5. Ellenjavallatok

A műszereket kizárólag a ROOTT fogászati implantátumok behelyezésére használják, így minden olyan ellenjavallat, amely tiltja a fogászati implantátum használatát, tiltja az újrafelhasználható sebészeti eszközök használatát is. Az újrafelhasználható sebészeti eszközök ellenjavallatai mindig kapcsolódnak a fogászati implantátumok ellenjavallataihoz.

Azok a betegek, akiknél ellenjavallt a ROOTT fogászati implantátumokkal történő kezelés.

Allergia vagy túlérzékenység az implantátum fúrók anyagaival szemben:

- Rozsdamentes acél Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

## 6. Betegpopuláció

Az implantátum fúrókat kizárólag a ROOTT fogászati implantátum behelyezéséhez szükséges furatok előkészítésére használják a ROOTT Dental implantátum behelyezési eljárása során, így a fúrók esetében is figyelembe veszik a beteg populációra vonatkozó összes követelményt és a kiválasztási kritériumokat.

A páciens populáció és a kiválasztási kritériumok mindig összefüggenek a fogászati implantátumok eval.

## A test kívánt része vagy a szövettípus, amelyre alkalmazták, és kölcsönhatásba lépett

A felső és az alsó állkapocs mindenféle csontszövetben.

## 7. Rendeltetészerű felhasználók

Kizárólag fogászati szakemberek általi használatra a fogászati klinikán belül

## 8. A klinikai előnyök összefoglalása

A fogászati implantátum kezelés klinikai előnyeként a betegek számíthatnak arra, hogy a hiányzó/elvesztett fogukat pótolják. A fogászati implantátum kezelés helyreállíthatja a rágó funkciót, a harapási erőt, lehetővé teszi a természetes beszédet, fokozhatja a kényelmet és visszaállíthatja az esztétikát. A fogászati implantátum kezelés megelőzheti a csontvesztést, megakadályozhatja az arc megereszkedését, valamint stabilan és épen tarthatja a szomszédos fogakat.

## 9. Összefoglalása biztonság és a klinikai teljesítmény terén

A ROOTT fogászati implantátum rendszer termékeinek biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása a következő helyen található: <https://trate.com/sscp/>

## 10. Sterilitás

Az implantátum fúrók többcélú orvostechnikai eszközök, csak steril körülmények között használhatók, és újraszterilizálhatók.

Az implantátum fúrókat nem steril körülmények között szállítjuk.

Kizárólag fogászati klinikákon alkalmazható implantációs műtét során.

## Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

Az implantátum fúrókat többször használatos eszközöknek tekintik. Előtte és elölte Használat után megfelelően meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.

Implantátum Fúrókat mellékelünk nem steril körülmények között. Első használatra és Minden további felhasználás előtt az implantátum fúrókat meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

A tisztításhoz mindkét módszer alkalmazható: kézi és automatizált.

Amennyiben lehetséges, automatizált módszereket kell alkalmazni a tisztításhoz és fertőtlenítéshez. Manuális módszert csak akkor szabad alkalmazni, ha nem áll rendelkezésre automatizált módszer, mivel az egyértelműen alacsonyabb hatékonyságú és reprodukálható. Ez vonatkozik az ultrahangos fürdő használatára is.

Végezzen előkezelést mind kézi, mind gépi tisztítás esetén! A tisztításra érvényes tisztítási eljárást kell alkalmazni.

A termékek autoklávban 132°C-on, egyetlen standard sterilizálási ciklus alatt, 3 perces tartózkodási idővel sterilizálhatók, így 10-6 SAL értéket érnek el.

A tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz a „ROOTT fogászati implantátum rendszer nem steril és újrafelhasználható orvostechikai eszközeinek tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasításai” című dokumentum követelményeit kell követni.

## 11. Tárolás

A készülék első használata előtt a termékeket eredeti csomagolásban, szobahőmérsékleten, por- és páramentes körülmények között, közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

Ezt követően a termékeket megfelelő, higiénikusan karbantartott tartályokban kell tárolni (portól, nedvességtől és újra szennyeződéstől védve).

Sterilizálás után a termékeket sterilizáló csomagolásban, száraz, pormentes helyen, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. Tartsa be a sterilizálási címkén feltüntetett lejárati dátumot.

## 12. Működési elvek

### Műtét előtt:

Az implantátum fúrókat egyénre szabottan kell kiválasztani, figyelembe véve az anatómiai és térbeli adottságokat, valamint az implantátum átmérőjét, típusát, pozícióját és számát.

Az implantációs kezelések előtt számos vizsgálatot kell elvégezni: vérvizsgálat, szájüregi vizsgálat, röntgenvizsgálat, CT-vizsgálat.

### A műtét során:

Az eljárás során használt összes eszközt és felszerelést jó állapotban kell tartani, és ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy más alkatrészeket.

A művelet során be kell tartani a fúrási protokollokban meghatározott menetet és sorrendet.

### Forgóeszközök sebesség javaslatai

A legjobb eredményt a műszer specifikus sebesség ajánlások betartása adja.

Hosszú és hegyes eszközök használata esetén a megengedett maximális sebesség (ford/perc) túllépése rezgéseket okozhat, amelyek a műszer tönkremeneteléhez vezethetnek.

A tengely vastagságát meghaladó átmérőjű munkadarabok használata esetén a túlzott fordulatszám nagy centrifugális erőket szabadíthat fel, amelyek a tengely görbülését és/vagy a műszer törését okozhatják. Ezért a megengedett maximális fordulatszámot nem szabad túllépni.

Ajánlott sebességek:

- Fúrás megkezdése (sebesség 1.200-1.500 ford/perc).
- Előfúrás (sebesség 900-1.200 ford/perc). Csigafúrók Nál az optimális sebesség 1.200 ford/perc.
- Forma Fúrás ROOTT R típusú implantátumhoz (sebesség 200 - 800 ford/perc), ROOTT B és ROOTT C típusú implantátumokhoz (sebesség 1.200-1.500 ford/perc) növekvő átmérőjű fúrókkal.

Általában a következő szabályok érvényesek:

Minél nagyobb egy eszköz munkadarabja, annál kisebb a sebessége.

Minél nagyobb egy eszköz munkadarabja, annál nagyobb a nyomás ereje.

### Nyomás alkalmazása

A műszerek felhasználóinak mindig kerülniük kell a túlzott nyomás alkalmazását. Ez károsíthatja a műszerek munkadarabjait, és a vágóélek letörését okozhatja. Ugyanakkor túlzott hőt is termel.

### Hűtés

Az előkészítés során keletkező túlzott hőképződés elkerülése érdekében steril víz/nátrium-klorid oldatot kell használni, amelyet állandó etetőeszközön keresztül kell adagolni a műszerek megfelelő hűtése érdekében. A nem megfelelő hűtés visszafordíthatatlan károsodást okozhat a csontban és/vagy a szomszédos szövetekben..

## Általános működési eljárás

Helyi érzéstelenítésben, implantátum fészkek készítése implantátum fúrók segítségével történik. Az implantátumnak megfelelő ágy előkészítéséhez a ROOTT fogászati implantátum rendszer fúróinak használata és a csontágy előkészítésének technológiájának betartása javasolt:

A teljes fúrási eljárás során a fúrókat steril sóoldattal kell hűteni.

1. Fúrás megkezdése (sebesség 1.200-1.500 ford/perc).
2. Előfúrás (sebesség 900-1.200 ford/perc). Csigafúrók Nál az optimális sebesség 1.200 ford/perc.
3. Ellenőrizd a mélységet és az irányt.
4. Formázó fúrás ROOTT R típusú implantátumhoz (sebesség 200 - 800 ford/perc), ROOTT B és ROOTT C típusú implantátumokhoz (sebesség 1.200-1.500 ford/perc) növekvő átmérőjű fúrókkal. Nem elegendő csontsűrűség esetén ajánlott a formázó fúró korábbi átmérőjét használni, vagy akár az előfúrás után beépíteni.

A csontágy előkészítése során ügyelni kell az implantátum ágy és a frízek jelentős hűtésének szükségességére (pl. hűtött (fokozatosan steril), normál sóoldattal). Továbbra is csak éles fúrókat szabad használni. Szakaszos fúrási technikát kell alkalmazni.

5. Implantátum behelyezése.

A vérzést implantátum beültetésével el lehet állítani.

## Műtét után:

Az implantátum fúrókat azonnal újra kell kezelni (tisztítani, fertőtleníteni, ellenőrizni és sterilizálni).

A tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz be kell tartani a ROOTT Dental Implant System nem steril és újrafelhasználható orvostechikai eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasításait (elérhető az interneten a következő címen): <http://ifu.roott.ch/>).

## 13. Maradék kockázatok

A beültetés százszázalékos sikere nem garantálható. A jelzett használati korlátozások és munkalépések be nem tartása meghibásodáshoz vezethet.

A termékek nem megfelelő használata rosszul elvégzett munkához és fokozott kockázathoz vezet.

A 20-szori használatnál nagyobb mértékű ismétlés a szövetek túlmelegedésének vagy a fúró mechanikai meghibásodásának kockázatához vezethet. Fontos megjegyezni, hogy nem megfelelő használat esetén a fúró 20-nál kevesebb alkalommal is hasznos lehet.

A fúrók tényleges hosszának felismerésének elmulasztása a röntgenfelvételhez képest az afikus mérések maradandó sérülést okozhatnak az idegekben és más létfontosságú struktúrákban. Az alsó állkapocs-műtéthez tervezett mélységnél nagyobb fúrás az alsó ajak és az áll maradandó zsidadását okozhatja, vagy vérzést a szájfenékben.

Az implantátumokkal végzett kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai meghibásodáshoz, beleértve az implantátumok fáradásos törését is, vezethet. A sebész, a restauráló fogorvos és a fogtechnikus közötti szoros együttműködés elengedhetetlen a sikeres implantációs kezeléshez.

A TRATE orvostechikai eszközök normál használat és egyetlen hiba esetén sem jelentenek tűz- vagy robbanásveszélyt, és rendeltetésszerű használatuk nem foglalja magában a gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagokkal, illetve olyan anyagokkal való együttes használatot, amelyek égést okozhatnak.

A betegek lenyelték vagy beszívták a kis eszközöket.

Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy a beteg ne nyelje le vagy ne szívja be azokat. Célszerű speciális támasztó eszközöket használni a laza részek (pl. torokvédő) belélegzésének megakadályozására. Az újrafelhasználható eszközök nem megfelelő tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásai a teljes beültetés kudarcához vezethetnek. A hatékony fertőtlenítés elengedhetetlen a keresztszennyeződés lehetséges kockázatának csökkentéséhez. A nem megfelelően feldolgozott eszközök fertőzésveszélyt is okozhatnak, amelyek lehetővé teszik a mikrobiális biofilmek felhalmozódását.

Az eszközök élességével kapcsolatos sérülésveszély nem csökkenthető, mivel ez az eszköz rendeltetésszerű használatát jelenti, és a klinikus felelőssége, hogy figyelmes legyen, és használjon csipeszeket és védőeszközöket az éles végek ellen.

## 14. Implantációs fúrók mellékhatásai, szövődményei

Az implantátum fúrókat kizárólag fogászati implantátumok esetén alkalmazzák, így a fogászati implantátumok használata során jelentkező összes mellékhatás és szövődmény az implantátum fúrók használata során is előfordulhat.

Komplikációk léphetnek fel, ha implantátum fúrókat és kézidarabokhoz való eszközöket használnak nem ROOTT implantátumok és felépítmények kezelésére.

Átmeneti tünetek: fájdalom, duzzanat, fonetikai nehézség és ingsyulladás.

Tartósabb tünetek: implantátumokkal kapcsolatos krónikus fájdalom, állandó paraesthesia, dysesthesia, maxilláris/mandibuláris csontgerinc elvesztése, lokalizált vagy szisztémás fertőzés, orontrális vagy oronasalis sipoly, kedvezőtlenül érintett szomszédos fogak, állkapocs- vagy csonttörés, esztétikai problémák, idegkárosodás, hámlás, hiperplázia.

#### 14.1. Orvosi vészhelyzetek a fogászati gyakorlatban

A fogászati rendelőben előfordulhatnak orvosi vészhelyzetek. Az általános fogászati kezelés során potenciálisan előforduló vészhelyzeteket az alábbiakban soroljuk fel:

- Vérzés, mellékvese-krízis, anafilaxiás asztma, kardiális vészhelyzetek, epilepsziás görcsrohamok, hipoglikémia, vörös zászlsó szepszis, stroke, ájulás, allergia.

A fogászati csapat tagjainak gondossági kötelességük biztosítani, hogy hatékony és biztonságos szolgáltatást nyújtsanak pácienseiknek. Egy beteg bármikor, bármely helyiségben összeeshet, függetlenül attól, hogy kapott-e kezelést vagy sem. Ezért elengedhetetlen, hogy minden regisztrált személy képzett legyen az orvosi vészhelyzetek, beleértve az újraélesztést is, kezelésére, és naprakész bizonyítékkal rendelkezzen a képességeiről.

Előre tervezve, legalább két embernek kell rendelkezésre állnia a munkahelyen, hogy a kezelés időpontjában felmerülő orvosi vészhelyzeteket kezeljék (kivételes körülmények között a második személy lehet egy recepciós vagy a beteget kísérő személy).

Így ez az utasítás nem tartalmazza a sógok, tünetek és az orvosi vészhelyzetek kezelésének leírását. Kérjük, kövesse az ajánlásokat, hogy a csapat képzett tagjai legyenek jelen, és tartsa be az Általános Fogorvosi Tanács nyilvánosan elérhető plakátját a témával kapcsolatban. Orvosi vészhelyzetek a fogászati gyakorlatban.

#### 15. A felhasználók speciális képzésére és felszerelésére vonatkozó követelmények

Kizárólag fogászati klinikán dolgozó fogászati szakemberek használhatják. Javasoljuk, hogy a klinikusok, mind az új, mind a tapasztalt felhasználók, mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE számos különböző tanfolyamot kínál. További információkért kérjük, látogasson el a következő weboldalra: [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### 16. Utasítások sérült csomagolás esetén

Ha az elsődleges csomagolás sérült vagy véletlenül fel lett nyitva használat előtt, NE HASZNÁLJA, és cserével kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a TRATE AG helyi képviselőjével a weboldalon keresztül: [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### 17. Kompatibilitási információk

Az implantátum fűrök szárát az ISO 1797 szabvány 1-es típusa szerint tervezték, és teljes mértékben kompatibilis minden szabványosított fűrő nyelével.

Az implantátum fűrök műszaki jellemzőinek köszönhetően kompatibilisek a ROOTT Dental implantátumokkal.

A ROOTT fogászati implantátumokkal és a kapcsolódó rendszerösszetevők kompatibilitással kapcsolatos részletes információkért lásd a Kompatibilitási könyvet.

Az implantátum fűrás menete és sorrendje a fűrési protollokban található.

#### Kombinációkra vonatkozó korlátozások

Minden, ami nincs említve a Kompatibilitási könyvben, az eszközökkel kombinálva használható.

#### 18. Figyelmeztetések

A ROOTT fűrök csak a ROOTT implantátumok beültetése előtti csontágy-előkészítéshez kompatibilisek.

A fűrőt nem szabad újraélezni.

Ennek a terméknek sterilnek kell lennie.

A fűrő cseréjének elmulasztása a gyártó ajánlása szerint nem megfelelő csontmelegedéshez vezethet, ami veszélyezteti az eljárás sikerét.

A hátsó régióban a csökkent szájnyílás miatt nem ajánlott hosszú fűrőket használni a premolárisok és a molárisok régiójában.

A nem megfelelő tervezés veszélyeztetheti az implantátum teljesítményét, ami rendszerhibához, például az implantátum elvesztéséhez vagy töréséhez vezethet.

Legyen óvatos azokkal a betegekkel, akik allergiás vagy túlérzékenyek az anyag kémiai összetevőire: sebészeti rozsdamentes acél.

Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.

Minden egyes eljárás előtt ellenőrizze, hogy az alkatrészek megfelelően illeszkednek-e.

Ügyeljen arra, hogy a beteg ne nyelje le vagy ne lélegezze be az alkatrészeket.

Győződjön meg róla, hogy a műtéti tervnek megfelelően minden szükséges eszközzel rendelkezik a műtéthez.

Minden beavatkozás előtt ellenőrizze a ROOTT sebészeti műszerek állapotát, mindig figyelembe véve azok élettartamát. Cserélje ki a műszereket, ha sérültek, letört jelölések, veszélyeztetett élezés, deformálódott vagy kopott.

A ROOTT implantátum fűrőket ne használja 20-nál többször.

Mindig a ROOTT termék sorozatot használja. Más gyártók protéziseinek és/vagy eszközeinek használata nem garantálja a ROOTT implantátum rendszer tökéletes működését, és kizárja a termékre vonatkozó garanciát.

A szakember felelőssége, hogy a ROOTT termékeket a használati utasításnak megfelelően használja, és hogy

megállapítsa, hogy azok megfelelnek-e az egyes betegek egyéni helyzetének.

Az implantátum fúrók nem használhatók semmilyen radiográfiai vizsgálat (pl. MRI és egyéb) során.

### 19. Figyelmeztetések / Óvintézkedések

A beültetés százszázalékos sikere nem garantálható. A jelzett használati korlátozások és munkalépések be nem tartása meghibásodáshoz vezethet. Az implantátumokkal történő kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai meghibásodásokhoz vezethet, beleértve az implantátumok fáradásos törését is. A sebész, a restauráló fogorvos és a fogtechnikus közötti szoros együttműködés elengedhetetlen a sikeres implantációs kezeléshez.

A ROOTT fogászati implantátumok használata kizárólag erre a célra szolgáló sebészeti eszközökkel és protetikai elemekkel javasolt, mivel ezen ajánlás megsértése mechanikai eszközök meghibásodásához vagy nem kielégítő kezelési eredményekhez vezethet.

Javasoljuk, hogy a klinikusok, legyenek azok újak vagy tapasztalt felhasználók, mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE számos különböző tanfolyamot kínál. További információkért kérjük, látogasson el a következő weboldalra: [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **A termékeket tilos használni, ha ezek a hibák láthatók (lásd: A hibák ellenőrzésének példái):**

- Korrózió, rozsdásodás;
- Gödrösödés, elszíneződés;
- A vágófelületek tompává válnak, megsérülnek, fokozottan hajlamosak a korrózióra;
- Az anyag felületének roncsolódása, az oxidréteg eltávolítása fokozott korrózióérzékenységet eredményez;
- A műszerek, különösen a vágófelületek sérülése fokozza a korrózióval szembeni érzékenységet.

#### **A hibák okai:**

- Nem megfelelő és/vagy helytelenül használt tisztító- és fertőtlenítőszer, sóoldat, jódtinktúrák, nem megfelelő víz;
- Tisztítás acélgyapjúval, acélkefékkel;
- Különböző fémek anyagokból készült eszközök érintkezése;
- A műszerek túlterhelése;
- A műszerek kölcsönös érintkezése;
- Szennyeződések a sterilizálóban, pl. már korrodált eszközök vagy a sterilizáló nem megfelelő karbantartása miatt;
- A műszerek nem megfelelő szárítása.

Ezen eszközök élettartama számos tényezőtől függ, beleértve az egyes használatok módját és időtartamát, valamint a használatok közötti kezelést.

A TRATE meghatározza a ROOTT implantátum fúrók maximálisan 20 alkalommal történő használatának megengedett időtartamát. Nem megfelelő használat esetén a fúró 20-nál is kevesebb alkalommal hasznos lehet.

#### **A termék élettartama megőrződik és meghosszabbodik (akár 20 használati alkalomig), ha:**

- Minden eszközt csak a rendeltetésének megfelelően használjon.
- Soha ne hagyjuk, hogy a műtéti maradványok (vér, váladék, szövetmaradványok) megszáradjanak egy insztrumenten; a műtét után azonnal tisztítsa meg.
- Alaposan tisztítsa meg a lerakódásokat, kizárólag puha kefékkel. Szerelje szét a műszereket, különösen alaposan tisztítsa meg az üregeket.
- Soha ne fertőtlenítsen, tisztítsa (még ultrahanggal sem) vagy sterilizálja együtt a különböző anyagokból készült eszközöket.
- Kizárólag az anyaghoz illő tisztító- és fertőtlenítőszerrel használjon, és kövesse a gyártók használati utasításait.
- A fertőtlenítő- és tisztítószerrel alaposan öblítse le vízzel.
- Soha ne tárolja és ne hagyja nedvesen vagy nedvesen a műszereket.

A felhasználónak mindenkor kerülnie kell a műszerek és alkatrészek védelem nélküli megértését (steril védőkesztyűt és köpenyt kell viselni).

Intraorális alkalmazás során ügyelni kell arra, hogy a termékek védve legyenek a belélegzéstől vagy a padlóra eséstől.

A görbült és/vagy nem pontosan futó eszközöket azonnal ki kell dobni. A fogászati rendelők általános hulladékkezelési eljárásait a Fogászati rendelők számára kiadott, biológiailag veszélyes implantátumokkal kapcsolatos hulladékkezelési utasítás tartalmazza.

## Értesítés a súlyos eseményekről

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási követelményekkel rendelkező országokban (az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) a beteg, a felhasználó és/vagy harmadik fél számára, ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártó TRATE AG-nak és a nemzeti hatóságnak. Az eszköz gyártójának elérhetőségei a súlyos incidens bejelentéséhez a következők:

### TRATE AG

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

## 20. Mágneses rezonancia képalkotás (MRI) kompatibilitás

Implantátum Fúrók nem használhatók radiográfiai vizsgálatok és MRI vizsgálat során.

## 21. Anyagok

Rozsdamentes acél az ASTM F899 szabvány szerint:	
Kémiai összetevők	Összetétel % (tömeg/tömeg)
Szén	0,28–0,34
Mangán, max.	0,3–0,6
Szilícium, max.	0,3–0,8
Króm	14,5–16,0
Molibdén	0,95–1,10
Nikkel	0,3 maximum

## 22. Ártalmatlanítás

DAZ újrafelhasználható sebészeti eszközöket potenciálisan szennyezett terméként kell kezelni, kivéve, ha meggyőző bizonyíték van az ellenkezőjére. Az eszköz ártalmatlanítását a helyi előírásoknak és környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell végezni, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. A fogászati rendelők általános hulladékkezelési eljárásait lásd a Fogászati rendelők számára készült biológiailag veszélyes implantátumokkal kapcsolatos hulladékkezelési utasításban.

A jótállási és visszaküldési szabályzatnak megfelelően a TRATE AG által meghatározott feltételek mellett kiselejtezett, meghibásodott, törött vagy sérült orvostechikai eszközöket a kísérő dokumentumokkal együtt visszajelzési eljárás keretében vissza lehet küldeni a TRATE AG-nak. A TRATE AG potenciálisan biológiailag szennyezett terméknek tekinti a használatban lévő visszaküldött terméket.

Minden más, használatban lévő, de a TRATE AG-nak vissza nem küldött terméket a felhasználás helye szerinti ország hulladékkezelési előírásainak megfelelően kell kezelni.

A TRATE AG-nek visszaküldött, garanciális és visszaküldési szabályzat hatálya alá tartozó használt eszközöket a felhasználónak a szállítás előtt meg kellett tisztítania és fertőtlenítenie, és ennek megfelelően kellett felcímkézni. A használt eszközök fertőtlenítését a Termékvisszaküldési Utasításoknak megfelelően kell elvégezni.

## 23. Érvényesség

Ezen használati utasítás kiadásával minden korábbi verzió hatályát veszti.

## Kérjük, vegye figyelembe

Az olvashatóság érdekében a TRATE nem használja a <sup>TM</sup> vagy ® betűket a szövegben. Ez nem érinti a TRATE bejegyzett védjegyekkel kapcsolatos jogait.

Előfordulhat, hogy egyes termékek nem minden piacon állnak rendelkezésre. Kérjük, lépjen kapcsolatba helyi TRATE-képviselőjével a rendelkezésre álló termékválaszték áttekintése érdekében.

## 24. A gyártó és a meghatalmazott képviselő adatai



### TRATE AG

Bahnhofstrasse 16  
6037 Root  
Switzerland  
SRN: CH-MF-000019071  
[www.trate.com](http://www.trate.com), [www.root.ch](http://www.root.ch)  
e-mail: [info@trate.com](mailto:info@trate.com)



## TRATE UAB

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

### 25. Szimbólumok

Elérhető a *ROOTT* termék címkén szereplő szimbólumok magyarázatához szükséges utasításban.

# CE 2797

#### Változástörténet:

Ver	Dátum	Változás leírása	Felelős
1	2013-02-26	Nyomatási dátum	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Újrafeldolgozási paraméterek hozzáadva	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	További információk a mosószerekkel és tisztítással kapcsolatos óvintézkedésekről és figyelmeztetésekről	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	A gyártó címe mellett elhelyezett „Gyártó” szimbólum	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Az NB-szám 0086-ról 2797-re változott.	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Hozzáadtuk a „Nem steril és újrafelhasználható orvostechikai eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasítások” linkjét, valamint a fennmaradó kockázatokra és a mellékhatásokra vonatkozó figyelmeztetésekre vonatkozó információkat.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Frissített információk az MDR követelményei szerint Hozzáadva a ROOTT implantátum fúrók legfeljebb 20 alkalommal történő használatának követelménye. Hozzáadott SRN szám a TRATE AG gyártóhoz A 16. záradékhoz kiegészítették a szabványos fúró fogantyúkkal való kompatibilitásra vonatkozó információkat. Hozzáadva az 1200 ford/perc fordulatszámú csigafűrési sebességre vonatkozó ajánlás. Frissített információk a teljes anyag összetételéről Frissítve, hozzáadva a 14.1. szakaszt.Orvosi vészhelyzetek a fogászati gyakorlatban	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	A gyártó címe megváltozott: korábbi cím: „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” erre: „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland”. Apróbb javítások történtek a szövegben.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Felülvizsgálat 2025-03-21	Az EU REP címének frissített formátuma a tanúsítvány és az EUDAMED szerint	V. Shulezhko
9	2026-01-21	Frissített meghatalmazott képviselő szimbóluma az EC képviselőjéről az EU képviselőjére	V. Shulezhko