

## Návod na použitie Systém zubných implantátov ROOTT Implantátové vrtáky

### 1. Popis

Systém zubných implantátov ROOTT je systém endoseálnych zubných implantátov s príslušnými abutmentmi, hojivými abutmentmi, kryciami a fixačnými skrutkami, ďalšími protetickými dielmi a chirurgickými nástrojmi.

Implantologické vrtáky sú opakovane použiteľné invazívne pomôcky určené na chirurgické použitie s pripojením k násadcu (aktívnemu zariadeniu) a manuálnym rukovätiam, ktoré sú výrobcom určené na opätovné použitie po vykonaní vhodných postupov, ako je čistenie, dezinfekcia a sterilizácia.

Stopka implantátových vrtákov je navrhnutá podľa typu 1 normy ISO 1797, aby bola zaistená plná kompatibilita so všetkými typmi štandardizovaných rukovätí vrtákov.

Implantologické vrtáky sa môžu používať iba v sterilných podmienkach.

Implantátové vrtáky sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) a dodávajú sa v nesterilných podmienkach.

### Implantátové vrtáky

Implantologické vrtáky sú nástroje určené len na prípravu dutín v maxilárnej a/alebo mandibulárnej kosti na umiestnenie zubných implantátov ROOTT.

Typy implantačných vrtákov:

- Vrták kopinatý
- Vrták špirálový
- Vrták R
- Vrták C, CS, M, S
- Vrták B, BS
- Vrták kužeľový
- Dierovač
- Vrták plochý



**Referenčné číslo** DYxxxx, kde D - vrták, xxxx - rozmery: priemer a dĺžka pracovnej časti nástroja (rozmery zodpovedajú hrúbke a dĺžke koreňa zubného implantátu), Y - označuje typ zubného implantátu.

### Dostupné veľkosti:

	Vrták kopinatý	Vrták špirálový	Vrták kužeľový
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
Dĺžka:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 mm

	<b>Vrták R</b>	<b>Vrták C, CS, M, S</b>	<b>Vrták 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
Dĺžka:	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>Vrták plochý</b>	<b>Dierovač</b>	
Ø	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3 mm, 4 mm, 5 mm	
Dĺžka:	24 mm, 29 mm, 34 mm	24 mm, 29 mm	

**Poznámka:** Značky na vrtákoch slúžia na vizualizáciu hĺbky zapustenia vrtákov a nie sú určené na meracie účely.

## Základné informácie o UDI-DI

<b>Systém</b>	<b>Základné UDI-DI</b>
Systém zubných implantátov ROOTT	76300538ROOTTSystémRC

<b>Produkty</b>	<b>Základné UDI-DI</b>
Vrták kopinatý	76300538DrillLanceDM
Vrták špirálový	76300538DrillTwistNU
Vrták R	76300538DrillR9Z
Vrták C, CS, M, S	76300538DrillC93
Vrták B, BS	76300538DrillB8Z
Vrták kužeľový	76300538DrillTaperedNV
Dierovač	76300538Punch6C
Vrták plochý	76300538DrillFlatAT

### Dodacia sada:

5 kusov vrtákov je zabalených v pevnom tepelne tvarovanom 5-bunkovom blistri, ktorý sa používa v kombinácii s vyrezanými viečkami.

### 2. Zamýšľaný účel

Implantátový vrták je nástroj určený len na prípravu dutín v maxilárnej a/alebo mandibulárnej kosti na umiestnenie zubných implantátov ROOTT. Implantátové vrtáky nemajú samostatné zamýšľané použitie, pretože ich zamýšľané použitie súvisí s použitím príslušných implantátov.

### 3. Indikácie

Neexistuje samostatná indikácia pre použitie implantačných vrtákov. Rôzne varianty vrtákov sú priradené k typu implantátu. Indikácie pre použitie implantačných vrtákov sú úzko prepojené s indikáciami príslušného zubného implantátu ROOTT.

Všetky nástroje pre násadce vyrobené spoločnosťou TRATE majú iba jednu indikáciu - podporu pri chirurgickom zákroku pri umiestnení implantátu.

Poznámka: chirurgické protokoly a určenie typu kosti nie sú súčasťou indikácie vrtákov. Výber správneho vrtáka je povinnosťou implantológa.

#### 4. Rozsah použitia:

Vrták kopinatý	zamýšľaný preniknúť do kortikálnej kosti, aby sa označilo miesto a viedla následná vrtačka
Vrták špirálový	určené na vytvorenie osteotómie v mieste implantátu do jej plnej hĺbky
Vrták R	určené len na prípravu dutín v maxilárnej a/alebo mandibulárnej kosti na umiestnenie implantátov ROOTT R
Vrták C, CS, M, S	určené len na prípravu dutín v maxilárnej a/alebo mandibulárnej kosti na umiestnenie implantátov ROOTT C, CS, M, S
Vrták B, BS	určené len na prípravu dutín v maxilárnej a/alebo mandibulárnej kosti na umiestnenie implantátov ROOTT B, BS
Vrták kužeľový	určené na vrtanie kostného tkaniva počas prípravy chirurgického lôžka pred inštaláciou kužeľovitých implantátov
Dierovač	určené na vyrazenie časti sliznice, zvyčajne kruhového tvaru, na odkrytie implantátu.
Vrták plochý	má byť používa sa na prípravu dutín v prípadoch, keď povrch kosti nie je rovný

#### 5. Kontraindikácie

Nástroje sa používajú iba na umiestnenie zubného implantátu ROOTT, takže všetky kontraindikácie, ktoré zakazujú použitie zubného implantátu, zakazujú aj použitie opakovane použiteľných chirurgických nástrojov. Kontraindikácie opakovane použiteľných chirurgických nástrojov sú vždy spojené s kontraindikáciami zubných implantátov.

Pacienti, u ktorých je kontraindikovaná liečba zubnými implantátmi ROOTT.

Alergia alebo precitlivosť na materiály, z ktorých sú implantátové vrtáky vyrobené:

- Nerezová oceľ Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

#### 6. Populácia pacientov

Implantologické vrtáky sa používajú iba na prípravu otvorov na vloženie zubného implantátu ROOTT používaného počas procedúry umiestnenia zubného implantátu ROOTT, takže všetky požiadavky na populáciu pacientov a výberové kritériá sa používajú aj pre vrtáky.

Populácia pacientov a kritériá výberu sú vždy spojené s kritériami zubných implantátov.

#### Zamýšľaná časť tela alebo typ tkaniva, na ktoré sa aplikuje, interagovala s

Horná a dolná čeľusť vo všetkých typoch kostného tkaniva.

#### 7. Zamýšľaní používateľa

Len na použitie zubnými lekármi v zubnej ambulancii.

#### 8. Zhrnutie klinického prínosu

Klinickým prínosom liečby zubnými implantátmi je náhrada chýbajúceho/strateného zuba alebo zubov. Liečba zubnými implantátmi môže viesť k obnoveniu žuvacej funkcie, sily zhryzu, umožneniu prirodzenej reči, zvýšenému pohodliu a obnoveniu estetiky. Liečba zubnými implantátmi môže tiež zabrániť úbytku kostnej hmoty, ochabnutiu tváre a udržať susedné zuby stabilné a neporušené.

#### 9. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu produktov systému zubných implantátov ROOTT nájdete v: <https://trate.com/sscp/>

#### 10. Sterilita

Implantologické vrtáky sú viacúčelové zdravotnícke pomôcky, môžu sa používať iba v sterilných podmienkach a sú určené na opätovnú sterilizáciu.

Implantologické vrtáky sa dodávajú v nesterilných podmienkach.

Môže sa používať iba v zubných ambulanciách počas implantačných operácií.

#### Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Implantologické vrtáky sú určené ako viacúčelové zariadenia. Pred a po použití sa musia riadne vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.

Implantologické vrtáky sú dodávané nesterilných podmienkach. Na prvé použitie a na všetky ďalšie použitia Implantátové vrtáky sa musia pred použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.

Na čistenie je možné použiť obe metódy: manuálne aj automatizované čistenie.

Ak je to možné, na čistenie a dezinfekciu by sa mali používať automatizované metódy. Manuálna metóda by sa mala používať iba v prípade, že automatizovaná metóda nie je k dispozícii, a to z dôvodu jej zjavne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti. To platí aj pri použití ultrazvukového kúpeľa.

Predúprava sa vykonáva manuálne aj automatizované čistenie! Použite čistiaci postup platný pre dané čistenie.

Produkty je možné sterilizovať v autokláve pri teplote 132 °C v jednom štandardnom sterilizačnom cykle s dobou zotrvania 3 minúty, aby sa dosiahla hodnota SAL 10<sup>-6</sup>.

Pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia dodržiavať požiadavky „Pokynov na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nesterilných a opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok od systému dentálnych implantátov ROOTT“.

## 11. Skladovanie

Pred prvým použitím zariadenia by sa mali výrobky skladovať v originálnom balení pri izbovej teplote v bezprašnom a vlhkom prostredí a nemali by byť vystavené priamemu slnečnému žiareniu.

Následne by sa mali výrobky skladovať vo vhodných hygienicky udržiavaných nádobách (chránených pred prachom, vlhkosťou a opätovnou kontamináciou).

Po sterilizácii je potrebné výrobky skladovať v sterilizačnom obale na suchom a bezprašnom mieste, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Dodržujte dátum spotreby uvedený na sterilizačnom štítku.

## 12. Princípy fungovania

### Pred operáciou:

Implantologické vrtáky by sa mali vyberať individuálne s ohľadom na anatómiu a priestorové okolnosti, ako aj na priemer implantátu, typ implantátu, polohu a počet implantátov.

Pred implantátmi by sa mali vykonať rôzne testy: krvné testy, vyšetrenie ústnej dutiny, röntgenové vyšetrenie, CT vyšetrenie.

### Pri operácii:

Všetky nástroje a pomôcky používané počas zákroku musia byť udržiavané v dobrom stave a je potrebné dbať na to, aby inštrumentácia nepoškodila implantáty ani iné komponenty.

Počas operácie je potrebné dodržiavať priebeh a postupnosť stanovenú v protokoloch vrtania.

### Odporúčania otáčok pre rotačné nástroje

Najlepšie výsledky dosiahnete dodržiavaním odporúčaní týkajúcich sa rýchlosti pre daný prístroj.

Prekročenie maximálnej povolenej rýchlosti (ot./min.) pri použití dlhých a špicatých nástrojov má tendenciu vytvárať vibrácie, ktoré môžu viesť k zničeniu nástroja.

Pri použití pracovných častí s priemerom presahujúcim hrúbku hriadeľa môže nadmerná rýchlosť uvoľniť veľké odstredivé sily, ktoré môžu spôsobiť ohnutie hriadeľa a/alebo zlomenie nástroja. Preto sa nesmú prekročiť maximálne prípustné otáčky/min.

Odporúčané rýchlosti:

- Začatie vrtania (rýchlosť 1 200 – 1 500 ot./min.).
- Predvrtanie (rýchlosť 900 – 1 200 ot./min.). Pre špirálové vrtáky je optimálna rýchlosť 1 200 ot./min.
- Tvarové vrtanie pre implantát typu ROOTT R (rýchlosť 200 – 800 ot./min.), pre implantát typu ROOTT B a ROOTT C (rýchlosť 1 200 – 1 500 ot./min.) s vrtákmi so zväčšujúcim sa priemerom.

Vo všeobecnosti platia nasledujúce pravidlá:

Čím väčšia je pracovná časť nástroja, tým nižšia je rýchlosť,  
Čím väčšia je pracovná časť nástroja, tým väčšia je sila tlaku.

### Použitie tlaku

Používatelia nástrojov by sa mali vždy vyhýbať nadmernému tlaku. Môže to poškodiť pracovnú časť nástrojov a spôsobiť odlomenie rezných hrán. Zároveň to vytvára nadmerné teplo.

### Chladenie

Aby sa predišlo nadmernému vytváraniu tepla počas prípravy, mal by sa použiť sterilný roztok vody/chloridu sodného dodávaný cez permanentné podávacie zariadenie, aby sa zabezpečilo dostatočné chladenie počas používania nástrojov. Nedostatočné chladenie povedie k nezvratnému poškodeniu kosti a/alebo príslušného tkaniva..

### Všeobecný prevádzkový postup

V lokálnej anestézii sa pomocou implantátových vrtákov vytvorí implantátové lôžko. Na prípravu vhodného lôžka pre

implantát sa odporúča použiť vrtáky systému zubných implantátov ROOTT a dodržiavať technológiu prípravy kostného lôžka:

Počas celého procesu vrtania by mali byť vrtáky chladené sterilným fyziologickým roztokom.

1. Začatie vrtania (rýchlosť 1 200 – 1 500 ot./min.).
2. Predvrtanie (rýchlosť 900 – 1 200 ot./min). Pre špirálové vrtáky je optimálna rýchlosť 1 200 ot./min.
3. Skontrolujte hĺbku a smer.
4. Tvarovacie vrtanie pre implantát typu ROOTT R (rýchlosť 200 – 800 ot./min), pre implantát typu ROOTT B a ROOTT C (rýchlosť 1 200 – 1 500 ot./min) s vrtákmi so zväčšujúcim sa priemerom. V prípade nedostatočnej hustoty kosti sa odporúča použiť predchádzajúci priemer tvarovacieho vrtáka alebo dokonca inštaláciu po pilotnom vrtaní.

Počas prípravy kostného lôžka je potrebné venovať pozornosť potrebe podstatného ochladenia implantátového lôžka a frais (napr. použitím chladeného (sterilného) normálneho fyziologického roztoku). Naďalej používať iba ostré vrtáky. Používať techniku prerušovaného vrtania.

5. Umiestnenie implantátu.

Krvácanie sa dá zastaviť zavedením implantátu.

### Po operácii:

Implantátové vrtáky sa musia okamžite znovu spracovať (vyčistiť, dezinfikovať, skontrolovať a sterilizovať).

Pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii je potrebné dodržiavať požiadavky Pokynov na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nesterilných a opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok od spoločnosti Dental Implant System ROOTT (dostupné na internete na adrese <http://ifu.roott.ch/>).

### 13. Zvyškové riziká

Stopercentný úspech implantácie nie je možné zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení používania a pracovných krokov môže viesť k zlyhaniu.

Nevhodné používanie produktov vedie k zle vykonanej práci a zvýšenému riziku.

Prekročenie 20-násobného použitia môže viesť k zvýšenému riziku prehriatia tkanív alebo mechanického zlyhania vrtáka. Upozorňujeme, že v prípade nesprávneho použitia môže byť vrták užitočný menej ako 20-krát.

Neschopnosť rozpoznať skutočnú dĺžku vrtákov v porovnaní s rádiogramom A-fické merania môžu viesť k trvalému poškodeniu nervov a iných životne dôležitých štruktúr. Vrtanie nad hĺbku určenú pre operáciu dolnej čeľuste môže potenciálne viesť k trvalému znečítlivaniu dolnej pery a brady alebo k krvácaniu na dne úst.

Liečba pomocou implantátov môže viesť k strate kosti, biologickým a mechanickým poruchám vrátane únavového lomu implantátov. Pre úspešnú implantologickú liečbu je nevyhnutná úzka spolupráca medzi chirurgom, zubným lekárom a zubným laboratóriom.

Zdravotnícke pomôcky TRATE nepredstavujú riziko požiaru alebo výbuchu počas bežného používania a v prípade ojedinelej poruchy a ich zamýšľané použitie nezahŕňa použitie v spojení s horľavými alebo výbušnými látkami alebo látkami, ktoré by mohli spôsobiť vznietenie.

Prehltutie alebo vdýchnutie malých zariadení pacientmi.

Vzhľadom na malú veľkosť zariadení je potrebné dbať na to, aby ich pacient neprehltol alebo nevdýchol. Je vhodné používať špecifické podporné nástroje, aby sa zabránilo vdýchnutiu voľných častí (napr. štít na hrdlo). Nesprávne postupy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie opakovane použiteľných nástrojov môžu viesť k úplnému zlyhaniu implantácie. Účinná dekontaminácia je nevyhnutná na zníženie potenciálneho rizika krížovej kontaminácie. Riziko infekcie sa vyvíja aj z nesprávne spracovaných zariadení, ktoré umožňujú hromadenie mikrobiálnych biofilmov.

Riziko poranenia súvisiaceho s ostrosťou nástrojov nemožno znížiť, pretože ide o zamýšľané použitie nástroja a je zodpovednosťou lekára byť opatrný, používať kliešte a chrániče na ostré hroty.

### 14. Vedľajšie účinky a komplikácie s implantátovými vrtákmi

Implantologické vrtáky sa používajú iba v oblasti zubných implantátov, takže všetky vedľajšie účinky a komplikácie, ktoré sa objavia počas používania zubného implantátu, sa môžu objaviť aj pri používaní implantačných vrtákov.

Ak sa na liečbu implantátov a nadstavieb, ktoré nie sú typu ROOTT, používajú implantačné vrtáky a nástroje pre rukoväte, môžu sa vyskytnúť komplikácie.

Dočasné príznaky: bolesť, opuch, fonetické ťažkosti a zápal ďasien.

Pretrvávajúce príznaky: chronická bolesť v súvislosti s implantátmi, trvalá parestézia, dyzestézia, strata čeľustnej/mandibulárnej hrebeňovej kosti, lokalizovaná alebo systémová infekcia, oroantrálna alebo oronazálna fistula, nepriaznivo postihnuté susedné zuby, zlomenina čeľuste, kosti, estetické problémy, poškodenie nervov, exfoliácia, hyperplázia.

#### 14.1. Núdzové lekárske situácie v zubnej praxi

V zubnej praxi sa môžu vyskytnúť lekárske pohotovosti. Nižšie sú uvedené pohotovosti, ktoré by mohli nastať počas všeobecného zubného ošetrovania:

- Krvácanie, adrenálna kríza, anafylaktická astma, srdcové pohotovosti, epileptické záchvaty, hypoglykémia, sepsa s

varovným signálom, mŕtvica, synkopa, alergia.

Členovia zubného tímu majú povinnosť starostlivosti zabezpečiť, aby svojim pacientom poskytovali efektívne a bezpečné služby. Pacient môže kedykoľvek skolabovať na akomkoľvek mieste, bez ohľadu na to, či už dostal ošetrovanie alebo nie. Preto je nevyhnutné, aby všetci registrovaní boli vyškolení v riešení zdravotných pohotovostí vrátane resuscitácie a aby mali aktuálne dôkazy o spôsobilosti.

Pri plánovaní vopred by mali byť v pracovnom prostredí k dispozícii aspoň dve osoby, ktoré by riešili zdravotné pohotovosti, keď je naplánované ošetrovanie (vo výnimočných prípadoch môže byť druhou osobou recepčný alebo osoba sprevádzajúca pacienta).

Tento návod preto neobsahuje popis vzdychovej, symptómov a zvládania pohotovostných lekárskeho situácií. Riadte sa, prosím, odporúčaniami, aby ste mali vyškolených členov tímu a verejne dostupný plagát Generálnej zubnej rady týkajúci sa Lekárske pohotovosti v zubnej praxi.

## 15. Požiadavky na špecifické školenie a vybavenie pre používateľov

Len na použitie zubnými lekármi v zubnej ambulancii. Odporúča sa, aby lekári, noví aj skúsení používatelia, vždy absolvovali špeciálne školenie pred použitím nového produktu alebo liečebnej metódy. TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Viac informácií nájdete na [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 16. Pokyny v prípade poškodenia obalu

Ak bolo primárne balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím, NEPOUŽÍVAJTE HO a kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti TRATE AG so žiadosťou o výmenu prostredníctvom webovej stránky: [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 17. Informácie o kompatibilitate

Stopka implantátových vŕtákov je navrhnutá podľa typu 1 normy ISO 1797 a je plne kompatibilná so všetkými typmi štandardizovaných rukovätí vŕtákov.

Implantologické vŕtáky sú vďaka svojim technickým vlastnostiam kompatibilné s dentálnymi implantátmi ROOTT.

Podrobné informácie o kompatibilitate zubných implantátov ROOTT a súvisiacich komponentov systému nájdete v knihe o kompatibilitate.

Priebeh a postupnosť vŕtania pre implantáty sú stanovené v protokoloch vŕtania.

## Obmedzenia týkajúce sa kombinácií

Všetko, čo nie je uvedené v knihe o kompatibilitate, je obmedzené na použitie v kombinácii so zariadeniami.

## 18. Upozornenia

Vŕtáky ROOTT sú kompatibilné iba s prípravou kostného lôžka pre inštaláciu implantátov ROOTT.

Vŕtačka by sa nemala znovu brúsiť.

Tento produkt musí byť sterilný.

Ak sa vŕták nevymení podľa odporúčaní výrobcu, môže to viesť k nesprávnemu ohrevu kosti, čo ohrozí úspech zákroku.

Vzhľadom na znížené otváranie úst v zadnej oblasti sa neodporúča používať dlhé vŕtáky v oblasti premolárov a molárov.

Nedostatočné plánovanie môže ohroziť výkon implantátu, čo môže viesť k zlyhaniu systému, ako je strata alebo zlomenie implantátu.

Buďte opatrní v prípade pacientov, ktorí vykazujú známky alergie alebo precitlivenosti na chemické zložky materiálu: chirurgická nehrdzavejúca oceľ.

Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený.

Pred každým postupom sa uistite, že sú diely správne usadené.

Dbajte na to, aby pacient tieto časti neprehltol ani nevdýchol.

Uistite sa, že máte všetky potrebné nástroje na operáciu podľa chirurgického plánu.

Pred každým zákrokom skontrolujte stav chirurgických nástrojov ROOTT, pričom vždy rešpektujte ich životnosť. Nástroje vymeňte, ak sú poškodené, vymazané značky, ohrozené ostrenie, deformované alebo opotrebované.

Nepoužívajte implantátové vŕtáky ROOTT viac ako 20-krát.

Vždy používajte produktovú postupnosť ROOTT. Použitie protetických komponentov a/alebo nástrojov iných výrobcov nezaručuje bezchybnú funkciu implantátového systému ROOTT a zbavuje vás akejkoľvek záruky na produkt.

Je zodpovednosťou odborníka používať produkty ROOTT podľa návodu na použitie a určiť, či sú vhodné pre individuálnu situáciu každého pacienta.

Implantologické vŕtáky sa nesmú používať počas žiadnych rádiografických vyšetrení (napr. MRI a iných).

## 19. Upozornenia / Bezpečnostné opatrenia

Stopercentný úspech implantátu nie je možné zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení používania a pracovných

krokov môže viesť k zlyhaniu. Liečba pomocou implantátov môže viesť k strate kosti, biologickým a mechanickým poruchám vrátane únavového lomu implantátov. Pre úspešnú implantačnú liečbu je nevyhnutná úzka spolupráca medzi chirurgom, reštauračným zubným lekárom a zubným laboratórnym technikom.

Odporúča sa používať zubné implantáty ROOTT iba s určenými chirurgickými nástrojmi a protetickými komponentmi, pretože porušenie tohto odporúčania môže viesť k mechanickému zlyhaniu nástrojov alebo neuspokojivým výsledkom liečby.

Dôrazne sa odporúča, aby klinickí lekári, noví aj skúsení používatelia, vždy absolvovali špeciálne školenie pred použitím nového produktu alebo liečebnej metódy. TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Viac informácií nájdete na [www.trate.com](http://www.trate.com).

**Výrobky by sa nemali používať, ak sú tieto chyby viditeľné (pozri: Príklady kontroly chýb):**

- Korózia, hrdzavenie;
- Jamkovanie, zmena farby;
- Rezné plochy sa otupujú, poškodzujú, zvyšuje sa ich náchylnosť na koróziu;
- Zničenie povrchu materiálu, odstránenie oxidovej vrstvy zvyšuje náchylnosť na koróziu;
- Poškodenie nástrojov, najmä rezných plôch, zvyšuje náchylnosť na koróziu.

**Príčiny porúch:**

- Nevhodné a/alebo nesprávne použité čistiace a dezinfekčné prostriedky, soľný roztok, jódomé tinktúry, nevhodná voda;
- Čistenie oceľovou vlnou, oceľovými kefkami;
- Kontakt medzi nástrojmi z rôznych kovových materiálov;
- Preťaženie nástrojov;
- Vzájomný kontakt nástrojov;
- Nečistoty v sterilizátore, napr. v dôsledku už skorodovaných nástrojov alebo nesprávnej údržby sterilizátora;
- Nedostatočné vysušenie nástrojov.

Životnosť týchto zariadení závisí od viacerých faktorov vrátane spôsobov a trvania každého použitia a manipulácie medzi jednotlivými použitiami.

TRATE definuje maximálny čas použitia 20-krát vhodný pre implantátové vrtáky ROOTT. V prípade nesprávneho použitia môže byť vrták užitočný menej ako 20-krát.

**Životnosť produktu sa zachová a predĺži (až na 20 použití), ak:**

- Každý nástroj používajte iba na určený účel.
- Nikdy nenechávajte chirurgické zvyšky (krv, sekréty, zvyšky tkaniva) zaschnúť natrument; očistite ihneď po operácii.
- Dôkladne očistite inkrustácie iba mäkkými kefkami. Rozoberte nástroje, obzvlášť dôkladne vyčistite dutiny.
- Nikdy nedezinfikujte, nečistite (ani ultrazvukom) ani nesterilizujte nástroje vyrobené z rôznych materiálov súčasne.
- Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky určené pre daný materiál a dodržiavajte pokyny na použitie od výrobcov.
- Dezinfekčné a čistiace prostriedky dôkladne opláchnite vodou.
- Nikdy nenechávajte ani neskladujte nástroje vlhké alebo mokré.

Používateľ sa musí vždy vyhýbať dotyku nástrojov a ich častí bez ochrany (mali by sa nosiť ochranné sterilné rukavice a plášte).

Počas intraorálnej aplikácie je potrebné dbať na to, aby boli produkty chránené pred vdýchnutím alebo pádom na podlahu.

Nástroje, ktoré sú ohnuté a/alebo sa neotáčajú rovno, by sa mali okamžite zlikvidovať. Všeobecné postupy nakladania s odpadom pre zubné ordinácie sú uvedené v Pokynoch na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu súvisiaceho s implantátmi pre zubné ordinácie.

**Oznámenie týkajúce sa závažných incidentov**

Ak sa u pacienta, používateľa a/alebo tretej strany v Európskej únii a v krajinách s rovnakými regulačnými požiadavkami (nariadenie EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi TRATE AG a vášmu vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje výrobcu tejto pomôcky na nahlásenie závažnej udalosti sú nasledovné

**TRATE AG**

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

**20. Kompatibilita s magnetickou rezonanciou (MRI)**

Implantologické vrtáky sa nesmú používať počas žiadnych rádiografických vyšetrení a MRI vyšetrení.

## 21. Materiály

Nerezová oceľ podľa ASTM F899:	
Chemické zložky	Zloženie % (hmotnosť/hmotnosť)
Uhlík	0,28 – 0,34
Mangán, max.	0,3 – 0,6
Kremík, max.	0,3 – 0,8
Chróm	14,5 – 16,0
Molybdén	0,95 – 1,10
Nikel	0,3 max.

## 22. Likvidácia

DS opakovane použiteľnými chirurgickými nástrojmi by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne kontaminovanými výrobkami, pokiaľ neexistujú presvedčivé dôkazy o opaku. Likvidácia pomôcky sa musí riadiť miestnymi predpismi a environmentálnymi požiadavkami, berúc do úvahy rôzne úrovne kontaminácie. Všeobecné postupy nakladania s odpadom pre zubné ordinácie nájdete v Pokynoch na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu súvisiaceho s implantátmi pre zubné ordinácie.

V súlade so záručnými a reklamačnými podmienkami môžu byť zdravotnícke pomôcky spoločnosti TRATE AG, ktoré boli za špecifikovaných podmienok zlikvidované a ktoré sú nefunkčné, zlomené alebo poškodené, po odstránení spolu s priloženou dokumentáciou vrátené spoločnosti TRATE AG v rámci spätnej väzby. Potenciálne biologicky kontaminovaný výrobok bol pre spoločnosť TRATE AG určený ako vrátený výrobok, ktorý bol v používaní.

Všetky ostatné výrobky, ktoré boli používané, ale neboli vrátené spoločnosti TRATE AG, musia byť spracované v súlade s predpismi o odpadoch krajiny, v ktorej boli použité.

Použitá zariadenia, na ktoré sa vzťahuje záruka a pravidlá vrátenia tovaru, vrátené spoločnosti TRATE AG, by mali byť pred odoslaním vyčistené a dekontaminované používateľom a zodpovedajúcim spôsobom označené. Dekontaminácia použitých zariadení by sa mala vykonať podľa pokynov na vrátenie produktu.

## 23. Platnosť

Po vydaní tohto návodu na použitie strácajú platnosť všetky predchádzajúce verzie.

## Upozorňujeme

Z dôvodu čitateľnosti spoločnosť TRATE v texte nepoužíva symboly <sup>™</sup> ani ©. Toto neovplyvňuje práva spoločnosti TRATE týkajúce sa registrovaných ochranných známkok.

Niektoré produkty nemusia byť dostupné na všetkých trhoch. Ak chcete zistiť informácie o dostupnej ponuke produktov, kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti TRATE.

## 24. Informácie o výrobcovi a jeho splnomocnenom zástupcovi



### 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 (zástupca EK)  
SRN: LT-IM-000012544 (dovozca)  
Telefón: + 370 617 000 66

## 25. symbolov

K dispozícii v časti *Pokyny na vysvetlenie symbolov na označení výrobkov ROOTT*.



### História zmien:

Verzia	Dátum	Zmeniť popis	Zodpovedný
1	2013-02-26	Dátum tlače	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Pridané parametre prepracovania	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Pridané informácie o čistiacich prostriedkoch a bezpečnostných opatreniach a upozorneniach na čistenie	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Symbol „Výrobca“ umiestnený v blízkosti adresy výrobcu	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Číslo NB bolo zmenené z 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Bol pridaný odkaz na „Návod na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nesterilných a opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok systému zubných implantátov ROOTT“ a informácie o zvyškových rizikách a upozorneniach na vedľajšie účinky.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Aktualizované informácie podľa požiadaviek MDR Pridaná požiadavka na použitie implantátových vrtákov ROOTT až 20-krát. Pridané číslo SRN pre výrobcu TRATE AG Do článku 16 boli doplnené informácie o kompatibilite so štandardizovanými rukoväťami vrtáčiek. Pridané odporúčanie pre rýchlosť špirálového vrtania 1200 ot./min. Aktualizované informácie s kompletným zložením materiálu Aktualizovaná, pridaná časť 14.1.Lekárske pohotovosti v zubnej praxi	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	Adresa výrobcu sa zmenila z „Seestrasse 58 8806 Bäch Švajčiarsko“ na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švajčiarsko“. V texte boli vykonané drobné opravy.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revízia 2025-03-21	Aktualizovaný formát adresy pre EU REP podľa certifikátu a EUDAMED	V. Shulezhko
9	2026-01-21	Aktualizovaný symbol splnomocneného zástupcu zo zástupcu EC na zástupcu EÚ	V. Shulezhko