

Kullanım talimatı ROOTT Diş İmplant Sistemi Frez (implant)

1. Açıklama

ROOTT Dental İmplant Sistemi, ilgili abutmentler, iyileşme abutmentleri, kaplama ve sabitleme vidaları, diğer protez parçaları ve cerrahi aletlerle birlikte endosseöz dental implant sistemidir.

İmplant matkapları, cerrahi amaçlı, el aletine (aktif cihaz) ve manuel tutacıklara bağlanan ve üretici tarafından temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi uygun prosedürler gerçekleştirildikten sonra yeniden kullanılması amaçlanan, yeniden kullanılabilir invaziv cihazlardır.

İmplant matkaplarının sapı, her türlü standart matkap sapına tam uyum sağlayacak şekilde ISO 1797 tip 1'e göre tasarlanmıştır.

İmplant matkapları yalnızca steril koşullarda kullanılabilir.

İmplant matkapları Paslanmaz çelik Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) malzemeden üretilir ve şu şekilde tedarik edilir:steril olmayankoşullar.

İmplant matkapları

İmplant matkapları, ROOTT Dental İmplantların yerleştirilmesi için maksiller ve/veya mandibular kemikteki boşlukların hazırlanması için kullanılan aletlerdir ve yalnızca bu amaçla kullanılırlar.

İmplant Matkap Çeşitleri:

- Frez bistüri
- Frez Burgulu
- Frez R
- Frez C, CS, M, S
- Frez B, BS
- Frez Konik
- Delgi
- Frez Düz



REF No.: DYxxxx , burada D - matkap, xxxx - boyutlar: aletin çalışma parçasının çapı ve uzunluğu (boyutlar, dental implantların köküne kadar olan kalınlık ve uzunluğa karşılık gelir), Y - dental implant tipini ifade eder.

Mevcut boyutlar:

	Frez bistüri	Frez Burgulu	Frez Konik
O	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
Uzunluk:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 mm

	Frez R	Frez C, CS, M, S	Frez B, BS
O	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
Uzunluk:	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
	Frez Düz	Delgi	
O	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3mm, 4mm, 5mm	
Uzunluk:	24mm, 29mm, 34mm	24 mm, 29 mm	

Not: Matkaplardaki işaretler matkapların yerleştirme derinliğinin görselleştirilmesi için kullanılır ve ölçüm amaçlı kullanılmalari amaçlanmamıştır.

Temel UDI-DI bilgileri

Sistem	Temel UDI-DI
ROOTT Diş İmplant Sistemi	76300538ROOTTSystemRC

Ürünler	Temel UDI-DI
Frez bistüri	76300538DrillLanceDM
Frez Burgulu	76300538DrillTwistNU
Frez R	76300538DrillR9Z
Frez C, CS, M, S	76300538DrillC93
Frez B, BS	76300538DrillB8Z
Frez Konik	76300538DrillTaperedNV
Delgi	76300538Punch6C
Frez Düz	76300538DrillFlatAT

Teslimat seti:

Matkapların 5 ünitesi, kalıp kesimli kapaklarla birlikte kullanılan sert termofomlu 5 hücreli blister içerisine paketlenir.

2. Amaçlanan Hedef

İmplant matkabı, yalnızca ROOTT Dental İmplantların yerleştirilmesi için maksiller ve/veya mandibular kemikteki boşlukların hazırlanması için tasarlanmış bir alettir. İmplant matkaplarının tek başına bir kullanım amacı yoktur, çünkü kullanım amaçları ilgili implantların kullanım amaçlarıyla ilişkilidir.

3. Endikasyonlar

İmplant matkaplarının uygulanması için tek başına bir endikasyon yoktur. Matkapların farklı varyantları bir implant tipine atanır. İmplant matkaplarının kullanımı için endikasyonlar, karşılık gelen ROOTT Dental İmplant'ın endikasyonlarına güçlü bir şekilde bağlıdır.

TRATE tarafından üretilen el aletlerinin tamamı tek bir endikasyona sahiptir - destek implantı yerleştirme cerrahi prosedürü.

Not: Cerrahi protokoller ve kemik tipinin belirlenmesi matkapların endikasyonunun bir parçası değildir. Doğru matkabın seçimi implantologun sorumluluğundadır.

4. Uygulama alanı:

Frez bistüri	amaçlanan kortikal kemiği delmek, bölgeyi işaretlemek ve sonraki matkapları yönlendirmek
Frez Burgulu	implant bölgesinde osteotomiye tam derinliğine kadar geliştirmek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır
Frez R	sadece ROOTT R İmplantlarının yerleştirilmesi için maksiller ve/veya mandibular kemikteki boşlukların hazırlanması için tasarlanmıştır
Frez C, CS, M, S	sadece ROOTT C, CS, M, S İmplantlarının yerleştirilmesi için maksiller ve/veya mandibular kemikteki boşlukların hazırlanması için tasarlanmıştır
Frez B, BS	sadece ROOTT B, BS İmplantlarının yerleştirilmesi için maksiller ve/veya mandibular kemikteki boşlukların hazırlanması için tasarlanmıştır
Frez Konik	konik implantların yerleştirilmesi den önce cerrahi soketin hazırlanması sırasında kemik dokusunun delinmesi için tasarlanmıştır
Delgi	Genellikle dairesel bir mukoza bölümünü delmek ve implantı açığa çıkarmak için tasarlanmıştır.
Frez Düz	amaçlanan Kemik yüzeyinin düz olmadığı durumlarda boşlukları hazırlamak için kullanılır

5. Kontrendikasyonlar

Aletler yalnızca bir ROOTT Dental İmplant'ın yerleştirilmesi için kullanılır, bu nedenle bir dental implantın kullanımını yasaklayan tüm kontrendikasyonlar, Yeniden Kullanılabilir cerrahi aletlerin kullanımını da yasaklar. Yeniden Kullanılabilir cerrahi aletlerin kontrendikasyonları her zaman dental implantların kontrendikasyonları ile bağlantılıdır.

ROOTT Dental implant tedavisinin kontrendike olduğu hastalar.

İmplant matkaplarının yapıldığı malzemelere karşı alerji veya aşırı duyarlılık:

- Paslanmaz çelik Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

6. Hasta popülasyonu

İmplant Matkapları yalnızca ROOTT Dental implant yerleştirme prosedürü sırasında kullanılan ROOTT dental implantın yerleştirilmesi için deliklerin hazırlanmasında kullanılır, bu nedenle hasta popülasyonu ve seçim kriterlerine ilişkin tüm gereklilikler matkaplar için de geçerlidir.

Hasta popülasyonu ve seçim kriterleri her zaman dental implantlarla bağlantılıdır.

Vücudun amaçlanan kısmı veya etkileşime girilen doku türü

Üst ve alt çenelerde her türlü kemik dokusu bulunmaktadır.

7. Amaçlanan kullanıcılar

Sadece diş kliniğindeki diş uzmanları tarafından kullanım içindir..

8. Klinik yararın özeti

Dental İmplant tedavisinin klinik bir faydası olarak, hastalar eksik/kaybedilen dişlerinin veya dişlerinin değiştirilmesini bekleyebilirler. Dental İmplant tedavisi, çiğneme fonksiyonunun geri kazanılmasına, ısırma kuvvetinin sağlanmasına, doğal konuşmanın etkinleştirilmesine, konforun artırılmasına, estetiğin geri kazanılmasına yol açabilir. Dental İmplant tedavisi ayrıca kemik kaybını önleyebilir, yüz sarkmasını önleyebilir ve bitişik dişleri sabit tutarak sağlam bırakabilir.

9. Özetgüvenlik ve klinik performans

ROOTT Dental İmplant Sistemi ürünleri için güvenlik ve klinik performans özetini şurada bulabilirsiniz:
<https://trate.com/sscp/>

10. Sterilite

İmplant matkapları çok amaçlı tıbbi cihazlardır, yalnızca steril koşullarda kullanılabilir ve tekrar sterilize edilmeleri amaçlanmıştır.

İmplant matkapları steril olmayan koşullarda teslim edilir.

Sadece diş kliniklerinde implant cerrahisi sırasında kullanılabilir.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

İmplant matkapları çok amaçlı cihazlar olarak belirlenmiştir. Önce ve Kullanımdan sonra iyice temizlenmeli, dezenfekte

edilmeli ve sterilize edilmelidir.

İmplant matkapları tedarik edilirse steril olmayan koşullarda. İlk kullanım için ve sonraki tüm kullanımlar İmplant matkapları kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Temizlik için her iki yöntem de kullanılabilir: manuel ve otomatik temizlik.

Mümkünse temizlik ve dezenfeksiyon için otomatik yöntemler kullanılmalıdır. Manuel bir yöntem, açıkça daha düşük etkinliği ve tekrarlanabilirliği nedeniyle yalnızca otomatik bir yöntem mevcut değilse kullanılmalıdır. Bu, ultrasonik banyo kullanıldığında da geçerlidir.

Hem manuel hem de otomatik temizlikte ön işlem uygulayın! Temizlik prosedürü temizlik içinde geçerli olan şekilde kullanılmalıdır.

Ürünler, 10-6 SAL değerine ulaşmak için 3 dakikalık bekleme süresiyle tek bir standart sterilizasyon döngüsünde 132°C'de otoklavda sterilize edilebilir.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için "Dental İmplant Sistemi ROOTT'tan steril olmayan ve tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonuna ilişkin talimatlar" gerekliliklerine uyulmalıdır.

11. Depolama

Ürünler ilk kullanımdan önce orijinal ambalajında, oda sıcaklığında, tozsuz ve nemsiz ortamda, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde saklanmalıdır.

Daha sonra ürünler uygun hijyenik koşullarda muhafaza edilen (toz, nem ve rekontaminasyondan korunan) kaplarda saklanmalıdır.

Sterilizasyondan sonra ürünlerin sterilizasyon ambalajında, kuru ve tozsuz bir yerde ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde saklanması gerekir. Sterilizasyon etiketinde belirtilen son kullanma tarihine uyun.

12. Çalışma prensipleri

Ameliyattan önce:

İmplant frezleri anatomi ve mekansal koşullar göz önünde bulundurularak, implant çapı, implant tipi, pozisyonu ve implant sayısı gibi kriterler göz önünde bulundurularak kişiye özel seçilmelidir.

İmplant tedavileri öncesinde çeşitli testler yapılmalıdır: Kan testi, Ağız muayenesi, Röntgen çekimi, BT çekimi.

Ameliyatta:

İşlem sırasında kullanılan tüm alet ve ekipmanlar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

Operasyon sırasında Delme protokollerinde belirlenen rota ve sıraya uyulması gerekmektedir.

Döner aletler için hız önerileri

Enstrümana özgü hız önerilerini takip etmek en iyi sonuçları verir.

Uzun ve sivri uçlu aletler kullanıldığında izin verilen azami hızın (dev/dk) aşılması, aletin tahrip olmasına yol açabilecek titreşimlerin oluşmasına neden olur.

Milin kalınlığını aşan çaplara sahip çalışma parçaları kullanıldığında, aşırı hız, milin bükülmesine ve/veya aletin kırılmasına neden olabilecek büyük santrifüj kuvvetlerinin açığa çıkmasına neden olabilir. Bu nedenle, izin verilen maksimum devir/dakika aşılmamalıdır.

Önerilen hızlar:

- Delme işlemi başlatılıyor (hız 1.200-1.500 dev/dak).
- Pilot delme (hız 900-1.200 dev/dak). Burgu matkaplar için optimum hız 1.200 dev/dak'dır.
- ROOTT R tipi implantlar için (hız 200 - 800 dev/dak), ROOTT B ve ROOTT C tipi implantlar için (hız 1.200-1.500 dev/dak) artan çaplı matkaplarla form delme.

Genel olarak aşağıdaki kurallar geçerlidir:

Bir aletin çalışma parçası ne kadar büyükse, hızı o kadar düşüktür.

Bir aletin çalışma parçası ne kadar büyükse, basınç kuvveti de o kadar büyük olur.

Basınç kullanımı

Aletlerin kullanıcıları her zaman aşırı basınç uygulamaktan kaçınmalıdır. Bu, aletlerin çalışma parçasına zarar verebilir ve kesici kenarların kırılmasına neden olabilir. Aynı zamanda aşırı ısı üretir.

Soğutma

Hazırlık sırasında aşırı ısı oluşumunu önlemek için, aletlerin kullanımı sırasında yeterli soğutmayı sağlamak için kalıcı bir besleme cihazı aracılığıyla sağlanan steril su/sodyum klorür solüsyonu kullanılmalıdır. Yetersiz soğutma, kemikte ve/veya bitişik dokuda geri döndürülemez hasara yol açacaktır.

Genel İşlem Prosedürü

Lokal anestezi altında, implant yatağı, implant matkapları kullanılarak oluşturulur. İmplant için uygun yatağın hazırlanması için, diş implantı sistemi ROOTT matkaplarının kullanılması ve kemik yatağının hazırlanma teknolojisinin izlenmesi önerilir:

Tüm delme işlemi boyunca matkaplar steril serum fizyolojik ile soğutulmalıdır.

1. Delme işlemi başlatılıyor (hız 1.200-1.500 dev/dak).
2. Pilot delme (hız 900-1.200 dev/dak). Burgu matkaplar için optimum hız 1.200 dev/dak'dır.
3. Derinliği ve yönü kontrol edin.
4. ROOTT R tipi İmplant (hız 200 - 800 dev/dak), ROOTT B ve ROOTT C tipi İmplant (hız 1.200-1.500 dev/dak) için artan çaplı matkaplarla form delme. Kemik yoğunluğunun yetersiz olduğu durumlarda, önceki form matkabının çapının kullanılması veya hatta pilot delmeden sonra takılması önerilir.

Kemik yatağının hazırlanması sırasında implant yatağının ve frezelerin önemli ölçüde soğutulması gerekliliğine dikkat edilmelidir (örneğin soğutulmuş (derece steril), normal salin kullanımı). Sadece keskin frezler kullanmaya devam edin. Aralıklı delme tekniğini kullanın.

5. İmplant yerleştirilmesi.

Kanama, implant yerleştirilmesiyle durdurulabilir.

Ameliyattan sonra:

İmplant matkapları derhal yeniden işlenmeli (temizlenmeli, dezenfekte edilmeli, incelenmeli ve sterilize edilmelidir).

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için Dental İmplant Sistemi ROOTT'un steril olmayan ve tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlarının temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonuna ilişkin Talimatının gerekliliklerine uyulmalıdır (internette şu adreste mevcuttur: <http://ifu.roott.ch/>).

13. Kalan riskler

Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım ve çalışma adımlarına uyulmaması başarısızlıkla sonuçlanabilir.

Ürünlerin uygunsuz kullanımı kötü iş yapılmasına ve riskin artmasına neden olur.

20 kezden fazla kullanım, dokuların aşırı ısınması veya matkabın mekanik arızalanması riskini artırabilir. Uygunsuz kullanım durumunda matkabın 20 kereden az faydalı olabileceğini unutmayın.

Matkapların radyografik ölçümlere göre gerçek uzunluklarının tanınmaması afik ölçümler sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı hasara yol açabilir. Alt çene ameliyatı için öngörülen derinliğin ötesinde delme, alt dudakta ve çenede kalıcı uyuşukluğa veya ağız tabanında kanamaya yol açabilir.

İmplantlar yoluyla tedavi kemik kaybına, biyolojik ve mekanik arızalara, implantların yorulma kırıkları dahil olmak üzere yol açabilir. Cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın işbirliği başarılı implant tedavisi için esastır.

TRATE tıbbi cihazları normal kullanımda ve tek arıza durumunda yangın veya patlama riski taşımaz ve kullanım amacı yanıcı veya patlayıcı maddelerle veya yanmaya neden olabilecek maddelerle birlikte kullanımı kapsamaz.

Hastaların yuttuğu veya aspire ettiği küçük cihazlar.

Cihazların küçük boyutlu olması nedeniyle, hastanın yutmaması veya aspire etmemesi için dikkatli olunmalıdır. Gevşek parçaların aspire edilmesini önlemek için özel destekleyici araçların kullanılması uygundur (örneğin boğaz kalkanı). Tekrar kullanılabilir aletlerin uygunsuz şekilde temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve sterilizasyonu prosedürleri tüm implantasyonun başarısız olmasına yol açabilir. Çapraz kontaminasyon riskini azaltmada etkili dekontaminasyon esastır. Ayrıca, mikrobiyal biyofilmlerin birikmesine izin veren uygunsuz şekilde işlenmiş cihazlardan enfeksiyon riski gelişir.

Aletlerin keskinliğinden kaynaklanan yaralanma riski, aletin kullanım amacını yansıttığı için azaltılamaz ve dikkatli olmak, keskin noktalar için forseps ve koruyucular kullanmak klinisyenin sorumluluğundadır.

14. Yan etkiler, implantlarla ilgili komplikasyonlar

İmplant matkapları sadece dental implant konusunda kullanıldığı için dental implant kullanımı sırasında görülen tüm yan etkiler ve komplikasyonlar implant matkaplarının kullanımında da görülebilmektedir.

ROOTT dışı implant ve üst yapıların tedavisinde implant matkapları ve el aletlerinin kullanılması durumunda komplikasyonlar meydana gelebilir.

Geçici belirtiler: Ağrı, şişlik, fonetik zorluk ve dişeti iltihabı.

Daha kalıcı semptomlar: İmplantlarla ilişkili kronik ağrı, kalıcı parestezi, disestezi, maksiller/mandibular sırt kemiği kaybı, lokalize veya sistemik enfeksiyon, orantral veya oronazal fistül, komşu dişlerin olumsuz etkilenmesi, çene kırığı, kemik, estetik sorunlar, sinir hasarı, eksofoliasyon, hiperplazi.

14.1. Diş hekimliği muayenehanelerinde tıbbi acil durumlar

Diş hekimliği muayenehanesinde tıbbi acil durumlar meydana gelebilir. Genel diş tedavisi sırasında potansiyel olarak meydana gelebilecek acil durumlar aşağıda listelenmiştir:

- Kanama, Adrenal kriz, Anafilaksi astım, Kardiyak acil durumlar, Epileptik nöbetler, Hipoglisemi, Kırmızı bayrak sepsisi, İnme, Senkop, Alerji.

Diş hekimi ekibinin üyeleri, hastalarına etkili ve güvenli bir hizmet sağladıklarından emin olmak için bir özen yükümlülüğüne sahiptir. Bir hasta, tedavi görmüş olsun veya olmasın, herhangi bir zamanda herhangi bir tesiste çökebilir. Bu nedenle, tüm kayıtlı kişilerin resüsitasyon dahil olmak üzere tıbbi acil durumlarla başa çıkma konusunda eğitilmeleri ve güncel yetenek kanıtlarına sahip olmaları esastır.

Önceden planlama yapıldığında, tedavinin planlandığı sırada tıbbi acil durumlara müdahale etmek üzere çalışma ortamında en az iki kişi bulunmalıdır (istisnai durumlarda, ikinci kişi bir resepsiyonist veya hastaya eşlik eden bir kişi olabilir).

Bu nedenle, bu talimat iç çekme, semptomlar ve tıbbi acil durumların yönetiminin açıklamasını içermez. Lütfen, ekibin eğitilmiş üyelerine ve Genel Diş Hekimliği Konseyi'nin konuyla ilgili herkese açık posterine sahip olma önerilerini izleyin. Diş hekimliği muayenehanelerinde tıbbi acil durumlar.

15. Kullanıcılar için özel eğitim ve tesislere ilişkin gereklilikler

Yalnızca diş kliniğindeki diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır. Yeni veya deneyimli kullanıcıların yanı sıra klinisyenlerin de yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel eğitimden geçmeleri önerilir. TRATE çok çeşitli farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen şu adresi ziyaret edin: www.trate.com.

16. Ambalajın hasar görmesi durumunda talimatlar

Birincil ambalaj hasar görmüşse veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılmışsa KULLANMAYIN ve değişim için TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle web sayfası üzerinden iletişime geçin: www.trate.com.

17. Uyumlulukbilgi

İmplant matkaplarının sapı ISO 1797 tip 1'e göre tasarlanmış olup her türlü standart matkap sapına tam uyumludur.

İmplant matkapları teknik özellikleri nedeniyle ROOTT Dental implantlarla uyumludur.

ROOTT Dental İmplantlar ve ilgili sistem bileşenlerinin uyumluluğu hakkında detaylı bilgi için Uyumluluk kitabına bakınız.

İmplant matkaplarının delme protokollerinde belirlenen seyir ve sıralaması.

Kombinasyonlara ilişkin kısıtlamalar

Uyumluluk kitabında belirtilmeyen her şey cihazlarla birlikte kullanımla sınırlıdır.

18. Uyarılar

ROOTT matkapları yalnızca ROOTT İmplantlarının yerleştirilmesi için kemik yatağı hazırlanmasına uygundur.

Matkap tekrar bilenmemelidir.

Bu ürün steril olmalıdır.

Matkabın üretici tarafından önerilen şekilde değiştirilmemesi, kemiğin uygun şekilde ısıtılmamasına ve işlemin başarısının tehlikeye girmesine neden olabilir.

Posterior bölgede ağız açıklığının azalması nedeniyle premolar ve molar bölgelerinde uzun frezlerin kullanılması önerilmez.

Yetersiz planlama, implantın performansını tehlikeye atarak implantın kaybolması veya kırılması gibi sistem arızalarına yol açabilir.

Malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren hastalarda dikkatli olunmalıdır: cerrahi paslanmaz çelik.

Ambalajı yırtılmış ürünü kullanmayınız.

Her işlemden önce parçaların düzgün bir şekilde yerleştiğinden emin olun.

Parçaların hasta tarafından yutulmaması veya aspire edilmemesine dikkat edilmelidir.

Ameliyat planlamasına göre ameliyat için gerekli tüm aletlerin yanınızda olduğundan emin olun.

Her prosedürden önce, ROOTT cerrahi aletlerinin kullanım ömürlerine her zaman saygı göstererek durumlarını kontrol edin. Hasar, silinmiş işaretler, keskinleşirmenin tehlikeye girmesi, deformasyon ve aşınma varsa aletleri değiştirin.

ROOTT İmplant Matkaplarını 20 kullanımdan fazla kullanmayınız.

Her zaman ROOTT ürün dizisini kullanın. Diğer üreticilerin protez bileşenlerinin ve/veya aletlerinin kullanımı, ROOTT İmplant Sisteminin mükemmel bir şekilde çalışmasını garantilemez ve her türlü ürün garantisini muaf tutar.

ROOTT ürünlerinin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması ve her hastanın bireysel durumuna uygun olup olmadığının belirlenmesi profesyonelin sorumluluğundadır.

İmplant frezleri hiçbir radyografik inceleme (örn. MR ve diğerleri) sırasında kullanılamaz.

19. Uyarılar / Önlemler

Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım ve çalışma adımları sınırlamalarına uyulmaması başarısızlıkla sonuçlanabilir. İmplantlar yoluyla tedavi kemik kaybına, biyolojik ve mekanik arızalara, implantların yorulma

kırılması dahil, yol açabilir. Cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın işbirliği başarılı implant tedavisi için esastır.

ROOTT Dental implantların yalnızca özel cerrahi aletler ve protez bileşenleriyle kullanılması önerilir, çünkü bu tavsiyenin ihlali mekanik alet arızasına veya tatmin edici olmayan tedavi sonuçlarına yol açabilir.

Yeni veya deneyimli kullanıcıların yanı sıra klinisyenlerin de yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. TRATE çok çeşitli farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen şu adresi ziyaret edin: www.trate.com.

Bu kusurlar gözle görülür ise ürünler kullanılmamalıdır (bkz: Kusurların incelenmesine ilişkin örnekler):

- Korozyon, paslanma;
- Çukurlaşma, renk bozulması;
- Kesici yüzeyler körelir, hasar görür, korozyona karşı duyarlılık artar;
- Malzeme yüzeyinin tahribatı, oksit tabakasının kalkması korozyona karşı duyarlılığın artması;
- Aletlerin, özellikle kesici yüzeylerinin hasar görmesi korozyona karşı duyarlılığın artmasına neden olur.

Arızaların nedenleri:

- Uygun olmayan ve/veya yanlış kullanılan temizlik maddeleri ve dezenfektanlar, tuzlu su, iyot tentürleri, uygun olmayan su;
- Çelik yünü, çelik fırçalarla temizlik;
- Farklı metal malzemelerden yapılmış aletler arasındaki temas;
- Aletlerin aşırı yüklenmesi;
- Aletlerin karşılıklı teması;
- Sterilizatördeki kirlilikler, örneğin aşınmış aletler veya sterilizatörün uygunsuz bakımı nedeniyle;
- Aletlerin yeterince kurutulmaması.

Bu cihazların kullanım ömürleri, her kullanımdaki yöntem ve süre ile kullanımlar arasındaki elleçleme gibi çeşitli faktörlere bağlıdır.

TRATE, ROOTT İmplant Matkapları için uygun olan maksimum 20 kullanım süresini tanımlar. Uygunsuz kullanım durumunda matkap 20 defadan az kullanılabilir.

Aşağıdaki durumlarda ürünün kullanım ömrü korunur ve uzatılır (20 kata kadar kullanım):

- Her aleti sadece kendi amacına uygun olarak kullanın.
- Cerrahi artıkların (kan, salgı, doku artıkları) asla bir yara üzerinde kurummasına izin vermeyin. trument; ameliyattan hemen sonra temizleyin.
- Sadece yumuşak fırçalarla kabuklanmaları iyice temizleyin. Aletleri parçalara ayırın, özellikle boşlukları iyice temizleyin.
- Farklı malzemelerden yapılmış aletleri asla bir arada dezenfekte etmeyin, temizlemeyin (ultrason dahil) ve sterilize etmeyin.
- Sadece malzemeye özel temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın ve üreticinin kullanım talimatlarına uyun.
- Dezenfektan ve temizlik maddelerini bol su ile durulayın.
- Aletleri asla nemli veya ıslak bırakmayın veya saklamayın.

Kullanıcı her zaman alet ve parçalara korumasız olarak dokunmaktan kaçınmalıdır (koruyucu steril eldiven ve önlük giyilmelidir).

Ağız içi uygulama sırasında ürünlerin aspirasyona veya yere düşmeye karşı korunmasına dikkat edilmelidir.

Bükülmüş ve/veya düzgün çalışmayan aletler derhal atılmalıdır. Diş hekimliği ofisleri için genel atık yönetimi prosedürleri Diş Hekimliği Ofisleri için Biyolojik Tehlikeli İmplantla İlgili Atık Bertaraf Talimatında yer almaktadır.

Ciddi olaylara ilişkin bildirim

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici gerekliliklere sahip ülkelerde (tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği) bir hasta, kullanıcı ve/veya üçüncü taraf için, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen üretici TRATE AG'ye ve ulusal makamınıza bildirin. Ciddi bir olayı bildirmek için bu cihazların üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir

TRATE AG

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

20. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) uyumluluğu

İmplant matkapları herhangi bir radyografik muayene ve MR taraması sırasında kullanılamaz.

21. Malzeme

ASTM F899'a göre paslanmaz çelik:

Kimyasal bileşenler	Kompozisyon % (kütle/kütle)
Karbon	0,28–0,34
Manganez, maksimum	0,3–0,6
Silikon, maksimum	0,3–0,8
Krom	14,5–16,0
Molibden	0,95–1,10
Nikel	0.3 maksimum

22. Tasfiye

DTekrar kullanılabilir cerrahi aletler, aksini gösteren kesin bir kanıt olmadığı sürece potansiyel olarak kontamine ürünler olarak ele alınmalıdır. Cihazın atılması, farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uygun olmalıdır. Dış hekimliği ofisleri için genel atık yönetimi prosedürleri için Dış Hekimliği Ofisleri için Biyolojik Tehlikeli İmplantla İlgili Atık Atma Talimatına bakın.

Garanti ve iade politikasına göre, belirtilen koşullar altında elden çıkarılan ve arızalı, kırık veya hasarlı olan TRATE AG tıbbi cihazları, çıkarıldıktan sonra beraberindeki belgelerle birlikte bir geri bildirim prosedürü kapsamında TRATE AG'ye iade edilebilir. Kullanımda olan iade edilmiş ürün olarak belirlenen TRATE AG için potansiyel olarak biyolojik olarak kirlenmiş ürün.

Kullanılmış ancak TRATE AG'ye iade edilmemiş diğer tüm ürünler, kullanıldıkları ülkenin atık yönetmeliklerine uygun şekilde işlenmelidir.

Garanti ve iade politikası kapsamındaki kullanılmış cihazlar, TRATE AG'ye iade edildiğinde, sevkiyattan önce kullanıcı tarafından temizlenmiş ve dekontamine edilmiş olmalı ve bu şekilde etiketlenmiş olmalıdır. Kullanılmış cihazların dekontaminasyonu Ürün İade Talimatına göre yapılmalıdır.

23. Geçerlilik

Bu kullanım talimatının yayımlanmasıyla birlikte önceki tüm versiyonlar geçersiz hale gelir.

Lütfen dikkat

Okunabilirlik amacıyla, TRATE metin içinde ™ veya ® kullanmaz. Bu, TRATE'in tescilli ticari markalara ilişkin haklarını etkilemez.

Bazı ürünler tüm pazarlarda mevcut olmayabilir. Mevcut ürün yelpazesini incelemek için lütfen yerel TRATE temsilcinizle iletişime geçin.

24. Üretici ve Yetkili Temsilci bilgileri



TRATE AG

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



TRATE UAB

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

25. Sembollerin

ROOTT ürün etiketindeki sembollerin açıklaması için Talimat bölümünde mevcuttur.

CE 2797

Değişiklik geçmişi:

Ver	Tarih	Açıklamayı değiştir	Sorumlu
1	2013-02-26	Baskı tarihi	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Yeniden işleme parametreleri eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Deterjanlar ve temizlik önlemleri ve uyarıları hakkında bilgi eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Üretici adresinin yanına "Üretici" sembolü yerleştirilir	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	NB numarası 0086'dan 2797'ye değiştirildi	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	"Steril olmayan ve tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu için talimatlar Dental İmplant Sistemi ROOTT" bağlantısı ve kalıntı riskler, yan etki uyarıları hakkında bilgiler eklendi.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	MDR gereklilikleri kapsamında güncellenen bilgiler ROOTT İmplant Matkaplarının 20 defaya kadar kullanılması zorunluluğu eklendi. Üretici TRATE AG için SRN numarası eklendi Madde 16'ya standart matkap saplarıyla uyumluluğa ilişkin bilgi eklendi. Burgu delme hızının 1200 dev/dak olması önerisi eklendi. Tam malzeme bileşimiyle güncellenmiş bilgiler Güncellendi, Bölüm 14.1 eklendi.Dış hekimliği muayenelerinde tıbbi acil durumlar	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	Üretici adresi "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland"dan "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland"a değiştirildi. Metinde küçük düzeltmeler yapıldı.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizyon 2025-03-21	Sertifika ve EUDAMED'e göre AB REP için güncellenmiş adres formatı	V. Shulezhko
9	2026-01-21	Yetkili temsilci sembolü, EC temsilcisinden EU temsilcisine güncellendi.	V. Shulezhko