

Návod k použití Systém zubních implantátů ROOTT Hojící abutmenty (zubní)

1. Popis

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

Hojící abutmenty jsou prefabrikované abutmenty zubních implantátů, které lze přímo spojit s endoseálním zubním implantátem a podpořit hojení okolních měkkých tkání.



REF. č.: GFYx, kde GF - hojivý abutment; Y - typ, X - výška límce

Hojící abutmenty vyrobené z titanové slitiny (Ti 6-Al 4-V ELI) se dodávají v nesterilních podmínkách.

K dispozici jsou hojivé abutmenty:

- Pro implantáty ROOTT R (běžné, úzké),
- Pro ROOTT ROOTT Implantáty C / CS / B / BS (běžné, úzké),
- Pro ROOTT M / P (běžný, úzký),
- Pro ROOTT S (běžný, úzký),
- Pro ROOTT K (běžný, úzký).

Základní informace o UDI-DI

Systém	Základní UDI-DI
Systém zubních implantátů ROOTT	76300538ROOTTSystémRC

Produkt	Základní UDI-DI
Hojící abutmenty (zubní) pro ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Hojící abutmenty (zubní) pro ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Hojící abutmenty (zubní) pro ROOTT M/P	76300538HabutmentMKT
Hojící abutmenty (zubní) pro ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Hojící abutmenty (zubní) pro ROOTT K	76300538HabutmentKKP

Dodací sada:

Pět jednotek jednoho typu hojivého abutmentu baleno v předtvarovaných 5 komorových blistrech s vyřezávaným víčkem. Blistr balen v ochranném obalu.

2. Zamýšlený účel

Hojící abutmenty ROOTT jsou k dispozici jako jednodílné nebo dvoudílné dočasné abutmenty určené k ochraně vnitřní konfigurace implantátu před kontaminací měkkými tkáněmi a k formování měkkých tkání během procesu hojení.

3. Indikace

Hojící abutmenty jsou indikovány k použití s endoseálními zubními implantáty nebo implantátovými abutmenty v horní nebo dolní čelisti pro podporu jednoho zubu nebo procedur s celoobvodovou zubní protézou.

Hojící abutment se během chirurgického zákroku našroubuje na horní část implantátu, aby vedl hojení měkkých tkání a replikoval kontury a rozměry přirozeného zubu, který je implantátem nahrazován, a aby byl zajištěn přístup k restaurativním platformám implantátu pro otiskování a definitivní umístění abutmentu.

Doba užívání:

Hojící abutmenty ROOTT jsou určeny k dočasnému použití až na 180 dní jako pomůcka při protetické rehabilitaci.

4. Rozsah aplikací

Hojící abutmenty (zubní) (pro ROOTT R, C, CS, B, BS), běžné	Měl by být použit k podpoře hojení měkkých tkání s dostatečným prostorem mezi umístěnými implantáty
Hojící abutmenty (zubní) (pro ROOTT R, C, CS, B, BS), úzké	Používá se k navádění hojení měkkých tkání tam, kde není dostatek prostoru pro umístění anatomického abutmentu, v případech s úzkým hřebenem a v esteticky důležité oblasti.
Hojící abutmenty (zubní) (pro ROOTT M / P / S), běžné	Měl by být použit k vedení hojení měkkých tkání s dostatečným prostorem mezi umístěnými implantáty s vícejednotkovým systémem
Hojící abutmenty (zubní) (pro ROOTT M / P / S), úzké	Používá se k navádění hojení měkkých tkání v případech nedostatečného prostoru mezi implantáty u vícejednotkových systémů a v případech s úzkým hřebenem a v esteticky důležitých oblastech.
Hojící abutmenty (zubní) (pro ROOTT K), běžné	Měl by být použit k podpoře hojení měkkých tkání s dostatečným prostorem mezi umístěnými implantáty.
Hojící abutmenty (zubní) (pro ROOTT K), úzké	Měl by být použit k podpoře hojení měkkých tkání s nedostatečným prostorem mezi umístěnými implantáty.

5. Kontraindikace

Hojící abutmenty (zubní) se používají pouze v případě, že jsou zavedeny zubní implantáty, takže všechny kontraindikace, které zakazují použití zubních implantátů, zakazují i použití vhojovacích abutmentů. Kontraindikace vhojovacích abutmentů jsou vždy spojeny s kontraindikacemi zubních implantátů. Řiďte se návodem k použití příslušného typu zubních implantátů ROOTT.

6. Populace pacientů

U pacientů podstupujících ošetření zubními implantáty se používají vhojovací abutmenty.

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

Hojící abutmenty (zubní) jsou součástí léčby zubním implantátovým systémem a/nebo zubními korunkami a můstky. Klinickým přínosem léčby může být náhrada chybějících zubů a/nebo obnova korunky.

9. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Jakmile bude Evropská databáze zdravotnických prostředků online, bude souhrn zpráv o bezpečnosti a klinické účinnosti od Basic UDI-DI k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Chcete-li si vyžádat kopii Souhrnu bezpečnosti a klinické účinnosti pro zubní implantáty ROOTT a související zubní nástavby, zašlete prosím e-mail s uvedením základního čísla UDI-DI a/nebo referenčního čísla (REF) na adresu info@trate.com nebo Souhrn zpráv o bezpečnosti a klinické účinnosti produktů ROOTT Dental Implant System naleznete na adrese: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilita

Hojící abutmenty (zubní) se dodávají v nesterilních podmínkách. Před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.

Čištění a dezinfekce

Společnost TRATE doporučuje následující postup čištění, dezinfekce a sterilizace před použitím:

Pro čištění lze použít obě metody: ruční (ultrazvukem) a automatizované mechanické čištění.

Pokud je to možné, měla by se k čištění a dezinfekci použít mechanická metoda. Manuální metoda by se měla používat pouze v případě, že mechanická metoda není k dispozici, a to z důvodu její zjevně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti. To platí i pro použití ultrazvukové lázně. Provádějte předběžnou úpravu jak při ručních, tak při mechanickém čištění!

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

Sterilizace

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

Hojící abutmenty jsou jednorázové pomůcky a nesmí se znovu ošetřovat. Opakované ošetření by mohlo způsobit mechanické, chemické a/nebo biologické projevy. Opakované použití by mohlo způsobit lokální nebo systémovou infekci.

11. Skladování, manipulace a přeprava

Výrobek musí být skladován a přepravován v suchu v originálním obalu a nesmí být vystaven přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování a přeprava mohou ovlivnit vlastnosti zařízení a vést k poruše.

12. Principy fungování

Anatomické hojivé abutmenty

1. Vyberte vhodný abutment a zkontrolujte okluzní vůli.
2. Připojte abutment k implantátu a ručně jej utáhněte pomocí určeného šroubováku. Informace týkající se šroubováku naleznete v příručce o kompatibilitě. Důrazně se doporučuje ověřit konečné usazení augmentu pomocí rentgenového snímku. Nikdy nepřekračujte doporučený utahovací moment šroubu 15 N/cm. Přílišné utažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.
3. Pokud je nutné abutment odstranit, povolte jej pomocí speciálního šroubováku.

13. Zbytková rizika

Hojící abutmenty (zubní) a implantátové abutmenty jsou nedílnou součástí implantologické léčby, takže zbytková rizika přímo souvisejí s implantátem a celkovým úspěchem implantace.

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 zvýšeným rizikům.

Opakované použití jednorázových zařízení zvyšuje riziko kontaminace, křížové kontaminace a celého selhání implantace.

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.

K mechanickému selhání může dojít v případě porušení utahovacího momentu, použití zařízení v rozporu s určením nebo s nástroji, které neodpovídají systému ROOTT.

Pokud je léčba provedena u kontraindikaného pacienta, je možné selhání celé implantace. V případě, že byla implantace provedena za absolutních kontraindikací, výrobce nepřebírá žádné záruční podmínky.

Výskyt dočasného nepohodlí po invazivní léčbě, jako jsou typické vedlejší účinky, je běžný.

Existuje riziko spolknutí nebo vdechnutí malých zařízení pacientem. 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 krk).

Nesprávný postup čištění, dezinfekce a sterilizace před prvním použitím zubních suprastruktur může vést k úplnému selhání implantace.

Infekce může bránit osseointegraci implantátu a vést k jeho selhání, lze se jí však vyhnout, pokud je během celé implantační operace dodržována a zajištěna sterilita a pokud je po léčbě dodržována správná péče, medikace a ústní hygiena.

U pacientů, kteří používají hojivé abutmenty REF č. GFNM(S)x, existuje riziko hypersenzitivní reakce na povlakový materiál TiN.

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, hematoma, bolest a otok. Během zavádění nebo odstraňování abutmentu se u pacientů s citlivým dávným reflexem může spustit faryngeální reflex (dávný reflex).

Hojící abutmenty (zubní) jsou součástí vícenosložkového 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 jakémkoli 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. Požadavky a omezení výkonu

Pro dosažení požadovaného výkonu se Hojící abutmenty (zubní) smí používat pouze s produkty popsány v příručce o kompatibilitě a v souladu s určeným použitím každého produktu.

Výkonnostní charakteristiky a změny výkonnosti

Pro dosažení očekávaného výkonu se Hojící abutmenty (zubní) ROOTT smí používat pouze s produkty popsány v tomto návodu k použití a v souladu s určeným použitím každého produktu. Pro ověření kompatibility produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci se zubními implantáty ROOTT, si prosím ověřte příručku kompatibility, katalog produktů a rozměry uvedené na štítku produktu.

Je odpovědností lékařů poučit pacienta o všech souvisejících kontraindikacích, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích účincích, stejně jako o nutnosti vyhledat služby vyškoleného zubního lékaře, pokud dojde k jakýmkoli změnám ve fungování implantátu (infekce, bolest, jakékoli jiné neobvyklé příznaky, o kterých pacient nebyl informován).

17. Informace o kompatibilitě

Hojící abutmenty (zubní) jsou díky svým technickým vlastnostem kompatibilní se zubními implantáty ROOTT. Podrobné informace o kompatibilitě zubních implantátů ROOTT a souvisejících systémových komponent naleznete v příručce o kompatibilitě.

Pro další péči o hojivé abutmenty ROOTT a následné umístění definitivního abutmentu/korunky/protézy viz Protetické protokoly.

Omezení kombinací

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

18. Varování

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

Vzhledem k malé velikosti zařízení je třeba dbát na to, aby je pacient nepožil nebo nevdechl. Je vhodné používat specifické podpurné pomůcky, aby se zabránilo vdechnutí uvolněných částí (např. štít na krk).

19. Upozornění / Bezpečnostní opatření

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.

Nikdy nepřekračujte doporučený utahovací moment šroubu. Přílišné utažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

Pro úspěšnou implantologickou léčbu je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, zubním lékařem a zubním laborantem.

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.

Zubní implantátový systém ROOTT musí být používán v souladu s pokyny k použití od výrobce. Je odpovědností lékaře používat zařízení v souladu s těmito pokyny a určit, zda je zařízení vhodné pro individuální situaci pacienta.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s lokalizovanými nebo systémovými faktory, které by mohly narušit proces hojení kostí nebo měkkých tkání nebo proces osseointegrace (např. kouření, špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, radioterapie obličeje, infekce v sousedním zubu nebo kosti, pacienti podstupující terapii bisfosfonáty).

Předoperační deficit tvrdých a měkkých tkání může vést ke zhoršení estetického výsledku.

Všechny komponenty, nástroje a pomůcky používané během klinických a laboratorních postupů musí být udržovány v dobrém stavu a je třeba dbát na to, aby instrumentárium nepoškodilo implantáty ani jiné komponenty.

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, nahlaste ji výrobci 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)

Upozorňujeme, že hojivé abutmenty nebyly testovány na bezpečnost v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost a kompatibilita hojivých abutmentů byla hodnocena v rámci studie ROOTT R. Konfigurace zubních implantátů a abutmentů byla testována na RF ohřev a obrazové artefakty. Další informace naleznete v bezpečnostních informacích TRATE MRI na adrese www.trate.com.

Pacienta s hojícím se abutmentem lze bezpečně skenovat v MR systému za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 T;
- Doporučená maximální průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) pro celé tělo hlášená MR systémem ve výši 2,0 W/kg (normální provozní režim). Maximální průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) pro celé tělo hlášená MR systémem ve výši 3,5 W/kg skenování (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu vykazovala maximální nárůst teploty implantátů ze systému zubních implantátů ROOTT o 6,5 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování. SAR by měla být pro lékařskou diagnózu udržována co nejnižší, aby se minimalizovala jakákoli rizika pro pacienta. Nárůst teploty se uvažuje u statického fantomu bez chladicích procesů, jako je například průtok krve.
- Kvalita MR snímku může být ohrožena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy implantátu/zařízení. Obrazový artefakt způsobený zubním implantátem a abutmentem ROOTT se může při snímkování na MR systému 3 T rozprostírat od zařízení maximálně do 19,7±4,2 mm (SE) nebo 19,3±4,1 mm (GRE).

Zubní zařízení ROOTT jsou vyrobená z materiálu, který může být ovlivněn vystavením energii magnetické rezonance (MRI) a je podmíněně bezpečný pro použití v magnetické rezonanci (MR). Výskyt obrazových artefaktů je očekávaný a měl by být v případě potřeby při analýze snímků zvážen. Obrazové artefakty nepředstavují pro pacienta žádné riziko.

Zubní protézy a korunky mohou být vyrobeny z kovového materiálu, který může být ovlivněn energií magnetické rezonance. Pacient musí být informován. Snímatelné náhrady by měly být před skenováním vyjmuty.

21. Materiály

Vhojovací abutmenty (REF. č. GFNM(S)x):

Povlak TiN:	
Chemické složky	Složení, v %
Titan	50
Dusík	50

Všechny ostatní hojivé abutmenty (kromě GFNM(S)x):

Titanová slitina dle ASTM F136 a ISO 5832-3:	
Chemické složky	Složení % (hmotnost/hmotnost)

Železo, max.	0,25
Kyslík, max.	0,13
Hliník	5,5–6,50
Vanadium	3,5–4,50
Titan	bilance

22. Likvidace

Společnost Safety likviduje potenciálně kontaminované nebo již nepoužitelné zdravotnické prostředky jako zdravotnický (klinický) odpad v souladu s místními pokyny pro zdravotní péči, národními a vládními předpisy nebo politikami.

Třídění, recyklace nebo likvidace obalových materiálů se musí řídit místními a vládními předpisy o obalech a obalovém odpadu, pokud je to relevantní.

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 společností TRATE AG určen jako vrácený produkt, který byl používán.

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. Informace pro pacienty

Chirurgové poskytnou pacientům informace o specifických zubních implantátech. A informují pacienta o nežádoucích účincích, komplikacích implantátů, kontraindikacích, zbytkových rizicích a o tom, co pacienti po implantaci mají nebo nemají dělat, např.:

- Dodržujte správnou ústní hygienu: čistěte si zuby alespoň 2 krát denně, používejte zubní nit;
- Během fáze hojení se vyhýbejte velmi tvrdému, horkému a kořeněnému jídlu;
- Během fáze hojení se vyhýbejte vysoké fyzické námaze;
- Přestaňte kouřit, protože je extrémně škodlivé pro zdraví zubů a dásní a zpomaluje hojivé procesy;
- Pravidelně navštěvujte zubaře a neodkládejte plánované návštěvy za účelem pozorování;
- Pacient musí okamžitě kontaktovat svého chirurga a neodstraňovat a nelikvidovat žádné části nástaveb samotných implantátů.

Chirurgové by také měli pacienta informovat o možných rizicích spojených s léčbou magnetickou rezonancí. Radioterapii u pacientů se zubními implantáty by měli zdravotničtí pracovníci plánovat a předepisovat s maximální opatrností, aby se předešlo možným komplikacím.

24. Platnost

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

Vezměte prosím na vědomí

Z důvodu čitelnosti TRATE v textu nepoužívá [™] 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.

25. 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.*

**Historie změn:**

Verze	Datum	Změnit popis	Odpovědný
1	11. 7. 2022	Datum tisku	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	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
3	28. 4. 2023	Do kapitoly 1 popisu zařízení přidány informace o hojivých abutmentech s titanovým povlakem. Aktualizovaná kapitola 13 se zbytkovým rizikem pro zařízení s povlakem TiN Aktualizován článek 21 s informacemi o chemickém složení povlaku TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revize 2025-03-21	Aktualizovaný formát adresy pro EC REP podle certifikátu a EUDAMED	V. Shulezhko