

TRATE

Lietošanas instrukcija ROOTT zobu implantu sistēma Dzīšanas abatments

1. Apraksts

ROOTT zobu implantu sistēma ir endosteālu zobu implantu sistēma ar atbilstošiem abatmentiem, dzīšanas abatmentiem, pārklājošām un fiksējošām skrūvēm, citām protēžu daļām un ķirurģiskiem instrumentiem.

Dzīšanas abatmenti ir iepriekš izgatavoti zobu implantu abatmenti, kurus var tieši savienot ar endosezālo zobu implantu, lai atbalstītu apkārtējo mīksto audu dzīšanu.



REF Nr.: GFYx, kur GF — dzīšanas abatments; Y — tips, X — apkakles augstums

No titāna sakausējuma (Ti 6-Al 4-V ELI) izgatavotie dzīšanas abatmenti tiek piegādāti nesterilos apstākļos.

Pieejami dziedinošie balsti:

- ROOTT R (parastajiem, šaurajiem),
- ROOTT C / CS / B / BS implanti (parastie, šaurie),
- ROOTT M/P (parastajam, šaurajam) modelim
- ROOTT S (parastajam, šaurajam) modelim
- ROOTT K (parastais, šaurais).

UDI-DI pamatinformācija

Sistēma	UDI-DI bāze
ROOTT zobu implantu sistēma	76300538ROOTTSystemRC

Produkts	UDI-DI bāze
Dzīšanas abatments ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Dzīšanas abatments ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Dzīšanas abatments ROOTT M/P	76300538HabutmentMKT
Dzīšanas abatments ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Dzīšanas abatments ROOTT K	76300538HabutmentKKP

Piegādes komplekts:

Piecas viena veida dziedinošās abatmenta vienības iepakots iepriekš sagatavotos 5 šūnu blisteriepakojumos ar izgrieztu vāku. Blisteris iepakots aizsargiepakojumā.

2. Paredzētais mērķis

ROOTT dzīšanas barjeras ir pieejamas kā viengabala vai divdaļīgas pagaidu barjeras, kuru mērķis ir aizsargāt implanta iekšējo konfigurāciju no piesārņojuma ar mīkstajiem audiem un veidot mīkstos audus dzīšanas procesa laikā.

3. Indikācijas

Dzīšanas abatmenti ir paredzēti lietošanai ar endoseziem zobu implantiem vai implantu abatmentiem augšžoklī vai apakšžoklī, lai atbalstītu viena zoba vai pilnas arkas protēžu procedūras.

Ķirurģiskas procedūras laikā dzīšanas abatments tiek pieskrūvēts implanta augšpusē, lai vadītu mīksto audu dzīšanu, atdarinot dabīgā zoba, ko aizvieto implants, kontūras un izmērus, un nodrošinātu piekļuvi implanta restaurācijas platformām nospieduma veidošanai un abatmenta galīgai ievietošanai.

Lietošanas ilgums:

ROOTT dziedināšanas barjeras ir paredzētas īslaicīgai lietošanai līdz 180 dienām kā palīg līdzeklis protēžu rehabilitācijā.

4. Pielietojuma klāsts

Dzīšanas abatmenti (ROOTT R, C, CS, B, BS), parastie	Jāizmanto, lai vadītu mīksto audu dzīšanu, ievērojot pietiekamu atstarpi starp ievietotajiem implantiem.
Dzīšanas abatmenti (ROOTT R, C, CS, B, BS), šauri	Izmanto, lai vadītu mīksto audu dzīšanu, ja nav pietiekami daudz vietas anatomiska abatmenta ievietošanai, kā arī šauras kores gadījumā un estētiski svarīgā vietā.
Dzīšanas abatmenti (ROOTT M/P/S), parastie	Jāizmanto, lai vadītu mīksto audu dzīšanu, ievērojot pietiekamu atstarpi starp ievietotajiem implantiem ar vairāku vienību sistēmu.
Dzīšanas abatmenti (ROOTT M/P/S), šauri	Izmanto mīksto audu dzīšanas vadīšanai, ja starp ievietotajiem implantiem nav pietiekami daudz vietas, kā arī gadījumos ar šauru izciļņu un estētiski svarīgās vietās.
Dzīšanas abatmenti (ROOTT K), parastie	Jāizmanto, lai vadītu mīksto audu dzīšanu, ievērojot pietiekamu atstarpi starp ievietotajiem implantiem.
Dzīšanas abatmenti (ROOTT K), šauri	Jāizmanto, lai vadītu mīksto audu dzīšanu, ja starp ievietotajiem implantiem nav pietiekami daudz vietas.

5. Kontrindikācijas

Dzīšanas abatmentus izmanto tikai tad, ja tiek ievietoti zobu implantu, tāpēc visas kontrindikācijas, kas aizliedz zobu implantu lietošanu, aizliedz arī dzīšanas abatmentu lietošanu. Dzīšanas abatmentu kontrindikācijas vienmēr ir saistītas ar zobu implantu kontrindikācijām. Skatiet attiecīgā ROOTT zobu implantu veida lietošanas instrukciju.

6. Pacientu populācija

Dzīšanas barjeras ir paredzētas pacientiem, kuriem tiek veikta zobu implantu ārstēšana.

Paredzētā ķermeņa daļa vai audu veids, uz kura pielietots, mijiedarbos ar

Augšējais un apakšējais žoklis visu veidu kaulu audos.

7. Paredzētie lietotāji

Tikai zobārstniecības speciālistiem zobārstniecības klīnikā.

8. Klīniskā ieguvuma kopsavilkums

Dzīšanas abatmenti ir zobu implantu sistēmas un/vai zobu kroņa un tiltiņu ārstēšanas sastāvdaļa. Kā ārstēšanas klīniskais ieguvums pacienti var sagaidīt trūkstošo zobu aizstāšanu un/vai kroņa atjaunošanu.

9. Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Kad Eiropas Medicīnas ierīču datubāze būs tiešaistē, drošības un klīniskās veiktspējas ziņojumu kopsavilkums, izmantojot pamata UDI-DI, būs pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Lai pieprasītu ROOTT zobu implantu un saistīto zobu virsbūvju drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma kopiju, lūdzu, nosūtiet e-pastu, norādot pamata UDI-DI un/vai REF numuru(-us), uz info@trate.com vai ROOTT zobu implantu sistēmas produktu drošības un klīniskās veiktspējas ziņojumu kopsavilkumu var atrast šeit: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilitāte

Dzīšanas abatmenti tiek piegādāti nesterilizēti. Pirms lietošanas tie ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē.

Tīršana un dezinfekcija

TRATE iesaka šādu tīršanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūru pirms lietošanas:

Tīršanai var izmantot abas metodes: manuālo (ar ultraskaņu) un automatizēto mehānisko tīršanu.

Ja iespējams, tīrīšanai un dezinfekcijai jāizmanto mehāniska metode. Manuāla metode jāizmanto tikai tad, ja mehāniska metode nav pieejama, jo tās efektivitāte un atkārtotamība ir ievērojami zemāka. Tas attiecas arī uz ultraskaņas vannas izmantošanu. Veiciet priekšapstrādi gan manuālajā, gan mehāniskajā tīrīšanā!

Tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai jāievēro prasības, kas sniegtas ROOTT zobu implantu sistēmas nesterilu un atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas instrukcijā.

Sterilizācija

Produktus var sterilizēt autoklāvā 132 °C temperatūrā vienā standarta sterilizācijas ciklā ar 3 minūšu aiztures laiku, lai sasniegtu SAL 10⁻⁶.

Dzīšanas abatmenti ir vienreizlietojamas ierīces, un tos nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var izraisīt mehāniskas, ķīmiskas un/vai bioloģiskas īpašības. Atkārtota lietošana var izraisīt lokālu vai sistēmisku infekciju.

11. Uzglabāšana, apstrāde un transportēšana

Produkts jāuzglabā un jāpārvadā sausos apstākļos oriģinālajā iepakojumā, nevis tiešiem saules stariem. Nepareiza uzglabāšana un transportēšana var ietekmēt ierīces īpašības, izraisot bojājumus.

12. Darbības principi

Anatomiski dzīšanas abatmenti

1. Izvēlieties atbilstošu abatmentu un pārbaudiet sakodiena atstarpī.
2. Pievienojiet abatmentu implantam un ar roku pievelciet, izmantojot speciālu skrūvgriezi. Informāciju par skrūvgriezi skatiet saderības rokasgrāmatā. Ir ļoti ieteicams pārbaudīt augmenta galīgo novietojumu, izmantojot radiogrāfisko attēlveidošanu. Nekad nepārsniedziet ieteicamo pievilkšanas griezes momentu 15 N/cm skrūvei. Abatmenta pārvilkšana var izraisīt skrūves lūzumu.
3. Ja nepieciešams noņemt abatmentu, atskrūvējiet to, izmantojot speciālu skrūvgriezi.

13. Atlikušie riski

Dzīšanas abatmenti un implantu abatmenti ir neatņemama zobu implantu ārstēšanas sastāvdaļa, tāpēc atlikušie riski ir tieši saistīti ar zobu implantu un kopējo implantācijas panākumu.

Nevar garantēt simtprocentīgu implantācijas veiksmi. Norādīto lietošanas ierobežojumu un darba soļu neievērošana var izraisīt kļūmi.

Neatbilstoša produktu lietošana noved pie slikti izpildīta darba un palielinātiem riskiem.

Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana palielina piesārņojuma, savstarpējas piesārņošanas un pilnīgas implantācijas neveiksmes risku.

Ārstēšana ar implantiem var izraisīt kaula zudumu, bioloģiskus un mehāniskus bojājumus, tostarp implantu noguruma lūzumus. Veiksmīgai implantu ārstēšanai ir būtiska cieša sadarbība starp ķirurgu, restaurācijas zobārstu un zobu laboratorijas tehniķi.

Mehāniska kļūme var rasties, ja tiek pārkāpts griezes momenta spēks, ierīce tiek izmantota neparedzētā veidā vai ar instrumentiem, kas nav ROOTT sistēmas instrumenti.

Ja ārstēšana tiek veikta pacientam ar kontraindikācijām, ir iespējama visas implantācijas neveiksme. Gadījumā, ja implantācija tika veikta absolūtu kontraindikāciju apstākļos, ražotājs neuzņemas nekādas garantijas prasības.

Pēc invazīvas ārstēšanas bieži rodas īslaicīgs diskomforts, piemēram, tipiskas blakusparādības.

Pastāv risks, ka pacienti var norīt vai ieelpot mazas ierīces. Ierīču mazā izmēra dēļ jāuzmanās, lai pacients tās nenorītu vai neieelpotu. Ir lietderīgi izmantot īpašus atbalsta instrumentus, lai novērstu vajīgu daļu ieelpošanu (piemēram, rīkles aizsargu).

Nepiemērota tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūra pirms zobu superstruktūru pirmās lietošanas var izraisīt pilnīgu implantācijas neveiksmi.

Infekcija var kavēt implanta osseointegrāciju un izraisīt implanta atteici, tomēr to var novērst, ja visas implantācijas operācijas laikā tiek ievērota sterilitāte un ja pēc procedūras tiek ievērota atbilstoša aprūpe, medikamentu lietošana un mutes dobuma higiēna.

Pacientiem, kuri lieto dziedināšanas barjeras ar atsauces nr. GFNM(S)x, pastāv paaugstinātas jutības reakcijas risks pret TiN pārklājuma materiālu.

14. Blakusparādības, komplikācijas ar implantiem

Šo ierīču ievietošana ir daļa no invazīvas ārstēšanas, kas var būt saistīta ar tipiskām blakusparādībām, piemēram, iekaisumu, infekciju, asiņošanu, hematomu, sāpēm un pietūkumu. Abatmenta ievietošanas vai noņemšanas laikā pacientiem ar jutīgu rīstīšanās refleksu var tikt aktivizēts rīkles reflekss (rīstīšanās reflekss).

Dzīšanas abatmenti ir daļa no daudzkomponentu sistēmas, kas aizvieto zobus, un tā rezultātā implanta saņēmējam var rasties blakusparādības, kas līdzīgas ar zobiem saistītām, piemēram, cementa fiksācija, zobakmens, mukozīts, čūlas, mīksto audu hiperplāzija, mīksto un/vai cieto audu recesijas. Dažiem pacientiem var rasties krāsas izmaiņas gļotādas apvidū, piemēram, pelēkošana.

14.1. Ārkārtas medicīniskās situācijas zobārstniecības praksē

Ārkārtas medicīniskās situācijas var rasties zobārstniecības praksē. Ārkārtas situācijas, kas potenciāli var notikt vispārējās zobārstniecības laikā, ir uzskaitītas turpmāk:

- Asiņošana, Virsnieru krīze, Anafilakse, Astma, Kardioloģiskas ārkārtas situācijas, Epilepsijas krampji, Hipoglikēmija, Sarkanā sepse, Insults, Sinkopa, Alerģija.

Zobārstu komandas locekļiem ir pienākums rūpēties par to, lai pacientiem sniegtu efektīvus un drošus pakalpojumus. Pacients jebkurā laikā var sabrukt jebkurās telpās neatkarīgi no tā, vai viņš ir vai nav saņēmis ārstēšanu. Tāpēc ir svarīgi, lai visi reģistrētie darbinieki būtu apmācīti, kā rīkoties ārkārtas medicīniskajās situācijās, tostarp reanimācijas jomā, un lai viņiem būtu jaunākie pierādījumi par šo spēju.

Plānojot uz priekšu, darba vidē jābūt pieejamiem vismaz diviem cilvēkiem, kas varētu risināt neatliekamus medicīniskus gadījumus, kad plānota ārstēšana (izņēmuma gadījumos otrais cilvēks varētu būt reģistratūras darbinieks vai pacientu pavadošā persona).

Tādējādi šajā instrukcijā nav aprakstīti saslimšanas gadījumi, simptomi un neatliekamās medicīniskās palīdzības situāciju pārvaldība. Lūdzu, ievērojiet ieteikumus par apmācītiem komandas locekļiem un publiski pieejamo Vispārējās zobārstniecības padomes plakātu, kas attiecas uz neatliekamām medicīniskām situācijām zobārstniecības praksē.

15. Prasības attiecībā uz īpašām apmācībām un iekārtām lietotājiem

Tikai zobārstniecības speciālistiem zobārstniecības klīnikā. Ieteicams, lai klīnicisti, gan jauni, gan pieredzējuši lietotāji, pirms jauna produkta vai ārstēšanas metodes lietošanas vienmēr izietu īpašu apmācību. TRATE piedāvā plašu dažādu kursu klāstu. Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu, apmeklējiet www.trate.com.

16. Darbības prasības un ierobežojumi

Lai sasniegtu vēlamu veikspēju, dzišanas barjeras drīkst izmantot tikai ar saderības grāmatā aprakstītajiem izstrādājumiem un saskaņā ar katra izstrādājuma paredzēto lietojumu.

Veiktspējas raksturlielumi un izmaiņas

Lai sasniegtu paredzēto veikspēju, ROOTT dziedināšanas barjeras drīkst izmantot tikai ar šajā lietošanas instrukcijā aprakstītajiem produktiem un saskaņā ar katra produkta paredzēto lietojumu. Lai apstiprinātu to produktu saderību, kurus paredzēts lietot kopā ar ROOTT zobu implantiem, lūdzu, pārbaudiet saderības grāmatu, produktu katalogu un izmērus uz produkta etiķetes.

Klīnicistu pienākums ir instruēt pacientu par visām saistītajām kontraindikācijām, piesardzības pasākumiem un blakusparādībām, kā arī par nepieciešamību meklēt apmācīta zobārsta pakalpojumus, ja rodas jebkādas izmaiņas implanta darbībā (infekcija, sāpes, jebkādi citi neparasti simptomi, par kuriem pacientam nav teikts, ka tie ir sagaidāmi).

17. Savietojamības informācija

Dzišanas abatmenti ir saderīgi ar ROOTT zobu implantiem to tehnisko īpašību dēļ. Sīkāku informāciju par ROOTT zobu implantiem un ar tiem saistīto sistēmas komponentu saderību skatiet saderības grāmatā.

Lai iegūtu plašāku informāciju par ROOTT dziedināšanas abatmentu pārvaldību un sekojošu galīgā abatmenta/krona/protēzes ievietošanu, skatiet protezēšanas protokolus.

Kombināciju ierobežojumi

Viss, kas nav minēts saderības grāmatā, ir ierobežots lietošanai kopā ar ierīcēm.

18. Brīdinājumi

Ja primārais iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas, TO NEIZMANTOT un sazinieties ar vietējo TRATE AG pārstāvi apmaiņai, izmantojot tīmekļa vietni: www.trate.com

Ierīču mazā izmēra dēļ jāuzmanās, lai pacients tās nenorītu vai neieelpotu. Lai novērstu vajīgu daļu ieelpošanu, ir lietderīgi izmantot īpašus atbalsta instrumentus (piemēram, rīkles aizsargu).

19. Piesardzības pasākumi / piesardzības pasākumi

ROOTT zobu implantus ieteicams lietot tikai ar speciāliem ķirurģiskiem instrumentiem un protēžu komponentiem, jo šī ieteikuma pārkāpšana var izraisīt mehānisku instrumentu bojājumu vai neapmierinošus ārstēšanas rezultātus.

Nekad nepārsniedziet skrūves ieteicamo pievilkšanas griezes momentu. Pārāk liela abatmenta pievilkšana var izraisīt skrūves lūzumu.

Veiksmīgai implantu ārstēšanai ir būtiska cieša sadarbība starp ķirurgu, restaurācijas zobārstu un zobu laboratorijas tehniķi.

Ir stingri ieteicams, lai klīnicistiem, gan jauniem, gan pieredzējušiem lietotājiem, vienmēr izietu īpašu apmācību pirms jauna produkta vai ārstēšanas metodes lietošanas. TRATE piedāvā plašu dažādu kursu klāstu. Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, apmeklējiet vietni www.trate.com.

ROOTT zobu implantu sistēma jālieto saskaņā ar ražotāja sniegtajām lietošanas instrukcijām. Ārsta pienākums ir lietot ierīces saskaņā ar šīm instrukcijām un noteikt, vai ierīce atbilst konkrētajam pacientam.

Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar lokalizētiem vai sistēmiskiem faktoriem, kas varētu ietekmēt kaulu vai mīksto audu dzīšanas procesu vai osteointegrācijas procesu (piemēram, smēķēšana, slikta mutes dobuma higiēna, nekontrolēts diabēts, sejas staru terapija, infekcijas tuvumā esošajos zobos vai kaulos, pacienti, kuri saņēmuši bisfosfonātu terapiju).

Preoperatīvs cieto un mīksto audu deficīts var radīt pasliktinātu estētisko rezultātu.

Visas klīnisko un laboratorijas procedūru laikā izmantotās sastāvdaļas, instrumenti un darbarīki jāuztur labā stāvoklī, un jāuzmanās, lai instrumenti nebojātu implantus vai citas sastāvdaļas.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Pacientam, lietotājam un/vai trešajai personai Eiropas Savienībā un valstīs ar identiskām normatīvajām prasībām (ES Regula 2017/745 par medicīnas ierīcēm), ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam TRATE AG un savas valsts iestādei. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija nopietna incidenta ziņošanai ir šāda:

TRATE AG

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

20. Magnētiskās rezonanses (MRI) saderība

Lūdzu, ņemiet vērā, ka dzīšanas barjeru drošība MR vidē nav pārbaudīta. Dzīšanas barjeru drošība un saderība, kas tika novērtēta ROOTT R zobu implantu un barjeru konfigurācijas ietvaros, ir pārbaudīta attiecībā uz RF sildīšanu un attēla artefaktiem. Lai iegūtu plašāku informāciju, skatiet TRATE MRI drošības informāciju vietnē. www.trate.com.

Pacientu ar dzīšanas barjeru var droši skenēt MR sistēmā šādos apstākļos:

- Statiskais magnētiskais lauks 3 T;
- Ieteicamais maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,0 W/kg (normālā darbības režīmā). Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 3,5 W/kg skenēšanas laikā (t. i., uz impulsa secību) normālā darbības režīmā, un tas uzrādīja maksimālo temperatūras pieaugumu par 6,5 °C implantiem no ROOTT zobu implantu sistēmas pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas. Medicīniskās diagnostikas nolūkos SAR jāuztur pēc iespējas zemākā līmenī, lai līdz minimumam samazinātu jebkādu risku pacientam. Temperatūras pieaugums tiek ņemts vērā statiskam fantomam bez dzesēšanas procesiem, piemēram, asins plūsmas.
- MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā zonā vai relatīvi tuvu implanta/ierīces pozīcijai. ROOTT zobu implanta un abatmenta radītais attēla artefakts var sniegties maksimāli līdz 19,7±4,2 mm (SE) vai 19,3±4,1 mm (GRE) attālumā no ierīcēm, ja attēlveidošana tiek veikta 3 T MR sistēmā.

ROOTT Dental ierīces ir izgatavotas no materiāla, ko var ietekmēt MRI enerģijas iedarbība, un tās ir nosacīti piemērotas MR. Attēlu artefaktu rašanās ir sagaidāma, un tie jāņem vērā, ja nepieciešams, analizējot attēlus. Attēlu artefakti nerada risku pacientam.

Zobu protēzes un kroņus var izgatavot no metāla materiāla, ko var ietekmēt MRI enerģija. Pacients ir jāinformē. Pirms skenēšanas jāizņem izņemamās restaurācijas.

21. Materiāli

Dziedinošie abatamenti (atsauces nr. GFNM(S)x):

TiN pārklājums:	
Ķīmiskās sastāvdaļas	Sastāvs, %
Titāns	50
Slāpekļlis	50

Visi pārējie dziedināšanas abatamenti (izņemot GFNM(S)x):

Titāna sakaussējums saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3:	
Ķīmiskās sastāvdaļas	Sastāvs % (masa/masa)
Dzelzs, maks.	0,25
Skābeklis, maks.	0,13
Alumīnijs	5,5–6,50
Vanādijs	3,5–4,50

Titāns	balance
--------	---------

22. 22. Izmešana

Drošība izmet potenciāli piesārņotas vai vairs neizmantojamas medicīnas ierīces kā veselības aprūpes (klīniskos) atkritumus saskaņā ar vietējām veselības aprūpes vadlīnijām, valsts un valdības tiesību aktiem vai politiku.

Iepakojuma materiālu šķirošana, pārstrāde vai apglabāšana notiek saskaņā ar vietējiem valsts un valdības tiesību aktiem par iepakojumu un izlietoto iepakojumu, ja tādi ir piemērojami.

Saskaņā ar Garantijas un atgriešanas noteikumiem, TRATE AG medicīniskās ierīces, kas ir bojātas, salūzušas vai bojātas, pēc izņemšanas kopā ar pavaddokumenti var atgriezt TRATE AG, izmantojot atgriezeniskās saites procedūru, saskaņā ar noteiktiem nosacījumiem. Potenciāli bioloģiski inficēts produkts TRATE AG noteikts kā atgriezts produkts, kas ir ticis lietots.

Lietotām ierīcēm, uz kurām attiecas *Garantijas un atgriešanas noteikumi un kuras* tiek atgrieztas TRATE AG, pirms nosūtīšanas lietotājam tās ir jāiztīra un jādezinficē, un uz tām jābūt marķējumam. Izlietoto ierīču dekontaminācija jāveic saskaņā ar *Produktu atgriešanas instrukciju*.

23. Informācija pacientiem

Ķirurgi sniedz pacientiem informāciju par konkrēto(-ajiem) zobu implantu(-iem). Un informē pacientu par blakusparādībām, implantu komplikācijām, kontraindikācijām, atlikušajiem riskiem, par to, ko pacienti drīkst vai nedrīkst darīt pēc implantācijas, piemēram:

- Ievērojiet pareizu mutes dobuma higiēnu: tīriet zobus vismaz 2 reizes dienā, izmantojiet zobu diegu;
- Izvairieties no ļoti cietiem, karstiem, pikantiem ēdieniem dziedināšanas posmā;
- Izvairieties no lielām fiziskām slodzēm dziedināšanas posmā;
- Pārtrauciet smēķēt, jo smēķēšana ļoti kaitē zobu un smaganu veselībai un palēnina dzīšanas procesus;
- Regulāri apmeklējiet zobārstu un neatlieciet plānotos apmeklējumus novērošanas nolūkos;
- Pacientam nekavējoties jāsazinās ar savu ķirurgu un nav jāizņem un jāiznīcina implantu virsbūves daļas.

Ķirurgi arī informē pacientu par iespējamiem riskiem, apsverot ārstēšanu ar magnētisko rezonansi. Lai izvairītos no iespējamām komplikācijām, staru terapija pacientiem ar zobu implantiem veselības aprūpes speciālistiem jāplāno un jānozīmē ar īpašu piesardzību.

24. Derīgums

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek atceltas.

Lūdzu, ņemiet vērā

Lai nodrošinātu salasāmību, TRATE tekstā neizmanto TM vai ®. Tas neietekmē TRATE tiesības attiecībā uz reģistrētām preču zīmēm.

Daži produkti var nebūt pieejami visos tirgos. Lūdzu, sazinieties ar vietējo TRATE pārstāvi, lai iepazītos ar pieejamo produktu klāstu.

25. Informācija par ražotāju un pilnvaroto pārstāvi



TRATE AG

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



TRATE UAB

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

25. Simbolu

Pieejams *instrukcijā ROOTT produktu marķējumā norādīto simbolu skaidrojumiem.*



Izmaiņu vēsture:

Versija	Datums	Izmaiņu apraksts	Atbildīgs
1	2022-07-11	Drukāšanas datums	V. Shulezhko D. Karpavičius
2	2022-12-05	Ražotāja adrese mainīta no "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" uz "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Tekstā ir veiktas nelielas korekcijas.	V. Shulezhko D. Karpavičius
3	2023-04-28	Ierīces apraksta 1. punktā pievienota informācija par TiN pārklājuma dziedināšanas barjerām. Atjaunināts 13. punkts ar atlikušo risku ierīcēm ar titāna pārklājumu Atjaunināts 21. punkts ar informāciju par TiN pārklājuma ķīmisko sastāvu	V. Shulezhko D. Karpavičius
	Pārskatīšana 2025-03-21	Atjaunināts ES REP adreses formāts saskaņā ar sertifikātu un EUDAMED	V. Shulezhko