

# TRATE

## Instrukcja użytkowania System implantów dentystycznych ROOTT Łącznik gojący

### 1. Opis

System implantów dentystycznych ROOTT to system implantów dentystycznych śródkostnych z odpowiednimi łącznikami, łącznikami gojącymi, śrubami pokrywającymi i mocującymi, innymi częściami protetycznymi i narzędziami chirurgicznymi.

Łączniki gojące to gotowe łączniki implantów dentystycznych, które można bezpośrednio połączyć z implantem śródkostnym, aby wspomóc gojenie otaczających tkanek miękkich.



Nr REF.: GFYx, gdzie GF – łącznik gojący; Y – typ, X – wysokość kołnierza  
Łączniki gojące wykonane ze stopu tytanu (Ti 6-Al 4-V ELI) dostarczane są w stanie niesterylnym.

#### Dostępne są łączniki gojące:

- Dla ROOTT R (zwykłych, wąskich)
- Dla ROOTT C / CS / B / BS (zwykłe, wąskie),
- Dla ROOTT M / P (zwykły, wąski),
- Dla ROOTT S (zwykły, wąski)
- Dla ROOTT K (zwykły, wąski).

#### Podstawowe informacje UDI-DI

System	Podstawowy UDI-DI
System implantów stomatologicznych ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Podstawowy UDI-DI
Łączniki gojące do ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Łączniki gojące dla ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Łączniki gojące do ROOTT M/P	76300538HabutmentMKT
Łączniki gojące do ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Łączniki gojące do ROOTT K	76300538HabutmentKKP

#### Zestaw dostarczany:

Pięć sztuk jednego rodzaju łącznika gojącego zapakowane w gotowe blistry 5-komórkowe z wyciętą pokrywką. Blister zapakowany w opakowanie ochronne.

### 2. Przeznaczenie

Łączniki gojące ROOTT są dostępne jako łączniki tymczasowe jednoczęściowe lub dwuczęściowe, których zadaniem jest ochrona wewnętrznej konfiguracji implantu przed zanieczyszczeniem tkankami miękkimi oraz formowanie tkanek miękkich w trakcie procesu gojenia.

### 3. Wskazania

Łączniki gojące są wskazane do stosowania z implantami stomatologicznymi lub łącznikami implantologicznymi w szczęce lub żuchwie w celu podtrzymywania pojedynczych zębów lub protez pełnego łuku zębowego.

Podczas zabiegu chirurgicznego do górnej części implantu przykręca się łącznik gojący, który wspomaga gojenie się tkanek miękkich, odtwarzając kontury i wymiary naturalnego zęba zastępowanego implantem oraz zapewnia dostęp do

platform odtwórczych implantu w celu pobrania wycisku i osadzenia ostatecznego łącznika.

#### **Czas użytkowania:**

Śruby gojące ROOTT przeznaczone są do tymczasowego stosowania do 180 dni jako pomoc w rehabilitacji protetycznej.

#### **4. Zakres zastosowań**

Łączniki gojące (do ROOTT R, C, CS, B, BS), zwykłe	Służy do kierowania gojeniem tkanek miękkich, zapewniając wystarczającą przestrzeń pomiędzy wszczepianymi implantami.
Łączniki gojące (do ROOTT R, C, CS, B, BS), wąskie	Stosuje się go w celu wspomaganie gojenia tkanek miękkich w miejscach, w których nie ma wystarczająco dużo miejsca na umieszczenie anatomicznego łącznika, a także w przypadkach wąskiego grzbietu i w obszarach o znaczeniu estetycznym.
Łączniki gojące (do ROOTT M/P/S) zwykłe	Należy stosować w celu kierowania gojeniem tkanek miękkich, zapewniając wystarczającą przestrzeń między implantami w przypadku implantów wieloelementowych.
Łączniki gojące (do ROOTT M/P/S) wąskie	Stosowany w celu wspomaganie gojenia tkanek miękkich w przypadku braku wystarczającej ilości miejsca pomiędzy implantami w przypadku implantów wieloelementowych oraz w przypadkach wąskiego grzbietu i w obszarach o znaczeniu estetycznym.
Łączniki gojące (do ROOTT K) zwykłe	Ma na celu wspomaganie gojenia się tkanek miękkich, zapewniając odpowiednią przestrzeń pomiędzy wszczepianymi implantami.
Łączniki gojące (do ROOTT K) wąskie	Służy do wspomaganie gojenia tkanek miękkich w miejscach, gdzie przestrzeń pomiędzy wszczepionymi implantami jest niewystarczająca.

#### **5. Przeciwwskazania**

Łączniki gojące są stosowane wyłącznie w przypadku implantów stomatologicznych, więc wszystkie przeciwwskazania, które zabraniają stosowania implantów stomatologicznych, zabraniają również stosowania łączników gojących. Przeciwwskazania dotyczące łączników gojących są zawsze powiązane z przeciwwskazaniami dotyczącymi implantów stomatologicznych. Zapoznaj się z instrukcją użytkowania odpowiedniego typu implantów stomatologicznych ROOTT.

#### **6. Populacja pacjentów**

Śruby gojące stosuje się u pacjentów poddawanych leczeniu implantologicznemu.

#### **Przeznaczona część ciała lub rodzaj tkanki, do której stosuje się środek, wchodząc w interakcję z**

Szczeka górna i żuchwa zbudowane są ze wszystkich rodzajów tkanki kostnej.

#### **7. Docelowi użytkownicy**

Do użytku wyłącznie przez personel stomatologiczny w klinice stomatologicznej.

#### **8. Podsumowanie korzyści klinicznych**

Łączniki gojące są elementem leczenia systemem implantów stomatologicznych i/lub koronami i mostami stomatologicznymi. Jako kliniczną korzyść leczenia pacjenci mogą spodziewać się wymiany brakujących zębów i/lub odtworzenia korony.

#### **9. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej**

Gdy Europejska Baza Danych o WYROBACH MEDYCZNYCH zostanie uruchomiona, raporty podsumowujące bezpieczeństwo i wyniki kliniczne Basic UDI-DI będą dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Aby poprosić o kopię podsumowania bezpieczeństwa i wyników klinicznych dla implantów stomatologicznych ROOTT Dental i powiązanych nadbudów stomatologicznych, należy wysłać wiadomość e-mail z podaniem podstawowego numeru UDI-DI lub/i numeru(ów) REF na adres [info@trate.com](mailto:info@trate.com) lub Podsumowanie raportów dotyczących bezpieczeństwa i wyników klinicznych dla produktów ROOTT Dental Implant System można znaleźć na stronie: <https://trate.com/sscp/>.

## 10. Sterylność

Łączniki gojące są dostarczane w warunkach niesterylnych. Przed użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.

### Czyszczenie i dezynfekcja

TRATE zaleca następującą procedurę czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przed użyciem:

Do czyszczenia można stosować obie metody: czyszczenie ręczne (za pomocą ultradźwięków) oraz automatyczne czyszczenie mechaniczne.

Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować metodę mechaniczną. Metodę ręczną należy stosować tylko wtedy, gdy nie ma możliwości zastosowania metody mechanicznej, ze względu na jej wyraźnie niższą skuteczność i powtarzalność. Dotyczy to również stosowania kąpieli ultradźwiękowej. Przeprowadź obróbkę wstępną zarówno w czyszczeniu ręcznym, jak i mechanicznym!

Podczas czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy postępować zgodnie z wymaganiami zawartymi w Instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji niejałowych i wielokrotnego użytku wyrobów medycznych firmy Dental Implant System ROOTT.

### Sterylicacja

Produkty można sterylizować w autoklawie w temperaturze 132 °C w jednym standardowym cyklu sterylizacji z czasem przebywania wynoszącym 3 minuty, aby osiągnąć SAL wynoszący 10<sup>-6</sup>

Łączniki gojące są urządzeniami jednorazowego użytku i nie wolno ich ponownie przetwarzać. Ponowne przetwarzanie może powodować właściwości mechaniczne, chemiczne i/lub biologiczne. Ponowne użycie może powodować miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenie.

## 11. Przechowywanie, obsługa i transport

Produkt musi być przechowywany i transportowany w suchych warunkach w oryginalnym opakowaniu i nie narażony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie i transport mogą wpłynąć na charakterystykę urządzenia, prowadząc do awarii.

## 12. Zasady działania

### Anatomiczne łączniki gojące

1. Wybierz odpowiedni łącznik i sprawdź przestrzeń zwarciową.
2. Podłącz łącznik do implantu i dokręć ręcznie za pomocą specjalnego śrubokręta. Sprawdź książkę o zgodności, aby uzyskać informacje dotyczące śrubokręta. Zdecydowanie zaleca się sprawdzenie ostatecznego osadzenia uzupełnienia za pomocą obrazowania radiograficznego. Nigdy nie przekraczaj zalecanego momentu dokręcania wynoszącego 15 N/cm dla śruby. Nadmierne dokręcenie łącznika może doprowadzić do pęknięcia śruby.
3. Jeżeli konieczne jest usunięcie łącznika, należy go poluzować przy użyciu specjalnego śrubokręta.

## 13. Ryzyko rezydualne

Łączniki gojące i łączniki implantologiczne stanowią integralną część leczenia implantologicznego, dlatego też ryzyko resztkowe są bezpośrednio związane z implantem zębowym i całym sukcesem implantacji.

Nie można zagwarantować stuprocentowego powodzenia implantu. Nieprzestrzeganie wskazanych ograniczeń użytkowania i kroków roboczych może skutkować niepowodzeniem.

Niewłaściwe użycie produktów skutkuje źle wykonaną pracą i zwiększonym ryzykiem.

Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku zwiększa ryzyko zakażenia, zakażenia krzyżowego i niepowodzenia całego zabiegu wszczepienia.

Leczenie za pomocą implantów może prowadzić do utraty kości, uszkodzeń biologicznych i mechanicznych, w tym zmęczeniowego złamania implantów. Bliska współpraca chirurga, stomatologa odtwórczego i technika laboratorium dentyścycznego jest niezbędna do skutecznego leczenia implantologicznego.

Uszkodzenie mechaniczne może wystąpić w przypadku przekroczenia momentu obrotowego, użycia urządzenia w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub z instrumentami nienależącymi do systemu ROOTT.

Jeśli zabieg zostanie wykonany u pacjenta z przeciwwskazaniami, możliwe jest niepowodzenie całej implantacji. W przypadku, gdy implantacja została wykonana w warunkach bezwzględnych przeciwwskazań, producent nie przyjmuje żadnych wymagań gwarancyjnych.

Występowanie przejściowego dyskomfortu po inwazyjnym leczeniu, takiego jak typowe skutki uboczne, jest częste.

Istnieje ryzyko połknięcia lub aspiracji małych urządzeń przez pacjentów. Ze względu na niewielkie rozmiary urządzeń należy uważać, aby nie zostały one połknięte lub aspirowane przez pacjenta. Właściwe jest stosowanie specjalnych narzędzi pomocniczych, aby zapobiec aspiracji luźnych części (np. osłony gardła).

Niewłaściwe czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja przed pierwszym użyciem uzupełnień protetycznych mogą doprowadzić do całkowitego niepowodzenia implantacji.

Zakażenie może zahamować osteointegrację implantu i doprowadzić do jego odrzucenia. Można tego jednak uniknąć, zachowując sterylność podczas całego zabiegu wszczepiania implantu, a także stosując odpowiednią opiekę, leki i

dbając o higienę jamy ustnej po zabiegu.

U pacjentów stosujących łączniki gojące REF. nr GFNM(S)x istnieje ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości na powłokę TiN.

#### **14. Skutki uboczne, powikłania po implantach**

Umieszczenie tych urządzeń jest częścią inwazyjnego leczenia, które może wiązać się z typowymi efektami ubocznymi, takimi jak stan zapalny, infekcja, krwawienie, krwiak, ból i obrzęk. Podczas umieszczania lub usuwania łącznika odruch gardłowy (odruch wymiotny) może zostać wywołany u pacjentów z wrażliwym odruchem wymiotnym.

Łączniki gojące są częścią wieloskładnikowego systemu, który zastępuje zęby, w związku z czym biorca implantu może doświadczyć skutków ubocznych podobnych do tych związanych z zębami, takich jak zatrzymany cement, kamień nazębny, zapalenie błony śluzowej, owrzodzenie, przerost tkanek miękkich, recesje tkanek miękkich i/lub twardych. U niektórych pacjentów może wystąpić przebarwienie w obszarze błony śluzowej, takie jak siwienie.

##### **14.1. Nagłe przypadki medyczne w praktyce dentystycznej**

W gabinecie stomatologicznym mogą wystąpić nagłe przypadki medyczne. Poniżej wymieniono nagłe przypadki, które potencjalnie mogą wystąpić podczas ogólnego leczenia stomatologicznego:

- Krwawienie, przełom nadnerczowy, astma anafilaktyczna, nagłe przypadki kardiologiczne, napady padaczkowe, hipoglikemia, sepsa czerwonej flagi, udar, omdlenie, alergia.

Członkowie zespołu dentystycznego mają obowiązek zapewnić swoim pacjentom skuteczną i bezpieczną obsługę. Pacjent może załapać w dowolnym miejscu w dowolnym momencie, niezależnie od tego, czy był leczony, czy nie. Dlatego ważne jest, aby wszyscy zarejestrowani byli przeszkoleni w zakresie postępowania w nagłych wypadkach medycznych, w tym resuscytacji, i posiadali aktualne dowody umiejętności.

Planując z wyprzedzeniem, w środowisku pracy powinny być dostępne co najmniej dwie osoby do radzenia sobie z nagłymi przypadkami medycznymi, gdy planowane jest leczenie (w wyjątkowych okolicznościach drugą osobą może być recepcjonistka lub osoba towarzysząca pacjentowi).

W związku z tym niniejsza instrukcja nie zawiera opisu objawów i postępowania w nagłych przypadkach medycznych. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi przeszkolonych członków zespołu i publicznie dostępnym plakatem General Dental Council dotyczącym nagłych przypadków medycznych w praktyce dentystycznej.

#### **15. Wymagania dotyczące specjalnych szkoleń i udogodnień dla użytkowników**

Do użytku wyłącznie przez lekarzy dentystów w klinice dentystycznej. Zaleca się, aby lekarze, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Więcej informacji można znaleźć na stronie [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **16. Wymagania i ograniczenia wydajności**

Aby uzyskać pożądane rezultaty, łączniki gojące należy stosować wyłącznie z produktami opisanymi w instrukcji zgodności i zgodnie z przeznaczeniem każdego produktu.

##### **Charakterystyka wydajności i zmiany w wydajności**

Aby osiągnąć oczekiwaną wydajność, łączniki ROOTT Healing należy stosować wyłącznie z produktami opisanymi w niniejszej instrukcji użytkownika i zgodnie z przeznaczeniem każdego produktu. Aby potwierdzić zgodność produktów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z implantami stomatologicznymi ROOTT, należy sprawdzić Książkę zgodności, Katalog produktów i wymiary na etykiecie produktu.

Lekarze mają obowiązek poinstruować pacjenta o wszystkich przeciwwskazaniach, środkach ostrożności i skutkach ubocznych, a także o konieczności zwrócenia się o pomoc do przeszkolonego stomatologa w przypadku jakichkolwiek zmian w działaniu implantu (zakażenie, ból, inne nietypowe objawy, których wystąpienia pacjent nie został poinformowany).

#### **17. Informacje o zgodności**

Łączniki gojące są kompatybilne z implantami stomatologicznymi ROOTT ze względu na ich właściwości techniczne. Szczegółowe informacje na temat implantów stomatologicznych ROOTT i związanych z nimi komponentów systemu można znaleźć w książce Compatibility.

Dalsze informacje dotyczące postępowania z łącznikami gojącymi ROOTT Healing i późniejszego zakładania ostatecznego łącznika/korony/protezy znajdują się w protokołach protetycznych.

#### **Ograniczenia kombinacji**

Wszystko, co nie zostało wymienione w Książce Kompatybilności, jest dozwolone wyłącznie w połączeniu z tymi urządzeniami.

## 18. Ostrzeżenia

Jeżeli opakowanie główne uległo uszkodzeniu lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem, NIE UŻYWAJ GO i skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG w celu wymiany za pośrednictwem strony internetowej: [www.trate.com](http://www.trate.com)

Ze względu na niewielki rozmiar urządzeń należy uważać, aby nie zostały one połknięte lub zaaspirowane przez pacjenta. Właściwe jest stosowanie specjalnych narzędzi pomocniczych, aby zapobiec aspiracji luźnych części (np. osłony gardła).

## 19. Przestrogi / Środki ostrożności

Zaleca się, aby implanty stomatologiczne ROOTT były stosowane wyłącznie ze specjalnymi narzędziami chirurgicznymi i elementami protetycznymi, gdyż nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do mechanicznej awarii narzędzia lub niezadowalających efektów leczenia.

Nigdy nie przekraczaj zalecanego momentu dokręcania śruby. Nadmierne dokręcenie łącznika może doprowadzić do pęknięcia śruby.

Aby leczenie implantologiczne zakończyło się sukcesem, niezbędna jest ścisła współpraca chirurga, stomatologa odtwórczego i technika dentystycznego.

Zdecydowanie zaleca się, aby klinicyści, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę [www.trate.com](http://www.trate.com).

System implantów stomatologicznych ROOTT należy stosować zgodnie z instrukcją użytkownika dostarczoną przez producenta. Obowiązkiem lekarza jest stosowanie urządzeń zgodnie z tymi instrukcjami i określenie, czy urządzenie pasuje do indywidualnej sytuacji pacjenta.

Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów, u których występują czynniki miejscowe lub ogólnoustrojowe, które mogą zaburzać proces gojenia kości lub tkanek miękkich bądź proces osteointegracji (np. palenie tytoniu, zła higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, radioterapia twarzy, zakażenia sąsiednich zębów lub kości, pacjenci, którzy przeszli terapię bisfosfonianami).

Niedobór tkanek twardych i miękkich przed operacją może skutkować pogorszeniem efektu estetycznego.

Wszystkie komponenty, instrumenty i narzędzia używane w trakcie procedur klinicznych i laboratoryjnych muszą być utrzymywane w dobrym stanie. Należy uważać, aby instrumenty nie uszkodziły implantów ani innych komponentów.

## Powiadomienie dotyczące poważnych incydentów

W przypadku pacjenta, użytkownika i/lub strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznych wymogach regulacyjnych (rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych), jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, należy zgłosić się do producenta TRATE AG i do władz krajowych. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia w celu zgłoszenia poważnego incydentu są następujące:

### TRATE AG

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

## 20. Zgodność z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Należy pamiętać, że łączniki gojące nie zostały przetestowane pod kątem bezpieczeństwa w środowisku MR. Bezpieczeństwo i zgodność łączników gojących oceniano w ramach tematu konfiguracji implantu stomatologicznego i łącznika ROOTT R, które zostały przetestowane pod kątem nagrzewania RF i artefaktów obrazu. Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z informacjami TRATE MRI Safety Information, na stronie [www.trate.com](http://www.trate.com).

Pacjenta z łącznikiem gojącym można bezpiecznie skanować w systemie MR, jeśli spełnione są następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T;
- Zalecany maksymalny MR System zgłaszał uśredniony współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (Normalny tryb pracy). Maksymalny MR System zgłaszał uśredniony współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała wynoszący 3,5 W/kg skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w Normalnym trybie pracy wykazał maksymalny wzrost temperatury o 6,5°C w implantach z ROOTT Dental Implant System po 15 minutach ciągłego skanowania. SAR należy utrzymywać na możliwie najniższym poziomie w celu diagnostyki medycznej, aby zminimalizować ryzyko dla pacjenta. Wzrost temperatury jest brany pod uwagę w przypadku statycznego fantomu bez procesów chłodzenia, takich jak na przykład przepływ krwi.
- Jakość obrazu MR może być zagrożona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze lub stosunkowo blisko położenia implantu/urządzenia. Artefakt obrazu spowodowany przez implant stomatologiczny ROOTT i łącznik może rozciągać się maksymalnie do 19,7±4,2 mm (SE) lub 19,3±4,1 mm (GRE) od urządzeń, gdy obrazowano je w systemie MR 3 T.

Urządzenia ROOTT Dental są wykonane z materiału, który może być narażony na działanie energii MRI i jest

warunkowo MR. Pojawienie się artefaktów obrazu jest oczekiwane i należy je uwzględnić w razie potrzeby analizy obrazów. Artefakty obrazu nie stanowią zagrożenia dla pacjenta.

Protezy i korony mogą być wykonane z materiału metalowego, który może być narażony na działanie energii MRI. Pacjent powinien zostać poinformowany. Wyjmowane wypełnienia powinny zostać wyjęte przed skanowaniem.

## 21. Materiały

Łączniki gojące (nr ref. GFNM(S)x):

Powłoka TiN:	
Składniki chemiczne	Skład, w%
Tytan	50
Azot	50

Wszystkie inne łączniki gojące (oprócz GFNM(S)x):

Stop tytanu zgodnie z normami ASTM F136 i ISO 5832-3:	
Składniki chemiczne	Skład % (masa/masa)
Żelazo, maks.	0,25
Tlen, maks.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Wanad	3,5–4,50
Tytan	równowaga

## 22. Utylizacja

Dział Bezpieczeństwa utylizuje potencjalnie skażone lub niezdatne do użytku urządzenia medyczne jako odpady medyczne (kliniczne) zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi opieki zdrowotnej, przepisami lub polityką kraju i rządu.

Segregacja, recykling lub utylizacja materiałów opakowaniowych powinny być zgodne z lokalnymi przepisami krajowymi i rządowymi dotyczącymi opakowań i odpadów opakowaniowych, w stosownych przypadkach.

Zgodnie z Polityką Gwarancji i Zwrotów, wyrzucone urządzenia medyczne TRATE AG w określonych warunkach, które są uszkodzone, pęknięte lub uszkodzone, po usunięciu, wraz z towarzyszącymi dokumentami, mogą zostać zwrócone do TRATE AG w ramach procedury sprzężenia zwrotnego. Potencjalnie zanieczyszczony biologicznie produkt dla TRATE AG określony jako zwrócony produkt, który był w użyciu.

Używane urządzenia objęte gwarancją i polityką zwrotów, zwrócone do TRATE AG, powinny zostać wyczyszczone i zdezynfekowane przez użytkownika przed wysyłką i odpowiednio oznaczone. Dekontaminacja używanych urządzeń powinna zostać przeprowadzona zgodnie z Instrukcją zwrotu produktu.

## 23. Informacje dla pacjentów

Chirurdzy udzielają pacjentom informacji na temat określonych implantów stomatologicznych. Informują pacjenta o skutkach ubocznych, powikłaniach związanych z implantami, przeciwwskazaniach, ryzyku resztkowym, o tym, co pacjent powinien lub czego nie powinien robić po implantacji, np:

- Przestrzegaj zasad higieny jamy ustnej: myj zęby co najmniej 2 razy dziennie, używaj nici dentystycznej;
- Na etapie gojenia należy unikać bardzo twardych, gorących i pikantnych potraw;
- Unikaj dużego wysiłku fizycznego na etapie gojenia;
- Rzuć palenie, ponieważ jest ono niezwykle szkodliwe dla zdrowia zębów i dziąseł oraz spowalnia procesy gojenia;
- Regularnie odwiedzaj dentystę i nie opóźniaj zaplanowanych wizyt w celach obserwacyjnych;
- Pacjent musi natychmiast skontaktować się ze swoim chirurgiem i nie usuwać ani nie wyrzucać żadnych części nadbudówek samych implantów.

Chirurdzy powinni również poinformować pacjenta o możliwym ryzyku związanym z leczeniem MRI. Radioterapia pacjentów z implantami stomatologicznymi powinna być planowana i zalecana przez pracowników służby zdrowia z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć możliwych powikłań.

## 24. Ważność

Po opublikowaniu niniejszej instrukcji obsługi wszystkie poprzednie wersje zostają zastąpione.

## Uwaga

W celu zapewnienia czytelności, TRATE nie używa znaków <sup>™</sup> lub <sup>®</sup> w tekście. Nie ma to wpływu na prawa TRATE w odniesieniu do zarejestrowanych znaków towarowych.

Niektóre produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem

TRATE w celu zapoznania się z dostępną gamą produktów.

## 25. Informacje o producencie i autoryzowanym przedstawicielu



### 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 (EC Rep)  
SRN: LT-IM-000012544 (Importer)  
Telefon: + 370 617 000 66

## 25. Wyjaśnienie symboli

Dostępne w *Instrukcji objaśnienia symboli na etykietach produktów ROOTT.*

CE 2797

### Historia zmian:

Wer	Data	Zmień opis	Odpowiedzialny
1	2022-07-11	Data drukowania	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Zmieniono adres producenta z „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland”. W tekście wprowadzono drobne poprawki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-04-28	Dodano informacje do punktu 1 opisu urządzenia dotyczące łączników gojących powlekanych TiN. Zaktualizowana klauzula 13 z ryzykiem resztkowym dla urządzeń powlekanych TiN Zaktualizowano klauzulę 21 z informacjami o składzie chemicznym powłoki TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Recenzja 2025-03-21	Zaktualizowany format adresu dla EU REP zgodnie z certyfikatem i EUDAMED	V. Shulezhko