

Návod k použití Systém zubních implantátů ROOTT Nástroje pro násadec

1. Popis

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

Nástroje pro násadec jsou nástroje související s implantačním postupem pro umístění zubních implantátů ROOTT a souvisejících nástaveb, s připojením k násadci (aktivnímu zařízení) a manuálním rukojetím, které jsou výrobcem určeny k opětovnému použití po provedení vhodných postupů, jako je čištění, dezinfekce a sterilizace.

Stopka nástrojů pro násadec je navržena podle typu 1 normy ISO 1797, aby byla zajištěna plná kompatibilita se všemi typy standardizovaných rukojetí vrtaček.

Nástroje pro násadec lze používat pouze za sterilních podmínek.

Nástroje pro násadec jsou vyrobeny z nerezové oceli Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) a dodávají se v nesterilních podmínkách.

Nástroje pro násadce:

- Manipulátor implantátu na násadec (ITzHyx,ITHEHx) - nástroje s vnitřní nebo vnější platformou pro použití se zubními implantáty ROOTT, pro zavádění implantátů pomocí ručního vybavení. Zaváděče implantátů se liší podle typu zubních implantátů ROOTT;
- Šroubovák na násadec (SDHx) – nástroje se používají k otáčení upevňovacích nebo abutmentových šroubů, které upevňují různé komponenty k implantátovým upevňovačům pomocí násadce;
- Prodloužení vrtáku (ET) - nástroj určený k prodlužování (prodlužování) kopru.



Referenční číslo:

ITzHyx, ITHEHx, zde je IT - zaváděcí nástroj, z - typ platformy (např. E - externí), H - násadec, y - typ zubního implantátu, x - délka stopky nástroje (velikosti S, L).

SDHx, kde SD - šroubovák; H - násadec, x - délka stopky nástrojů (velikosti S, L).

ET - prodlužovací nástroj

Základní informace o UDI-DI

Systém	Základní UDI-DI
Systém zubních implantátů ROOTT	76300538ROOTTSystémRC

Produkty	Základní UDI-DI
Manipulátor implantátu na násadec R	76300538ImplantdriverHN6
Manipulátor implantátu na násadec C, CS, B, BS	
Manipulátor implantátu na násadecHE M, P	
Manipulátor implantátu na násadec K	
Šroubovák na násadec U	76300538ScrewdriverHF9

Prodloužení vrtáku U	76300538DrillExtension6W
----------------------	--------------------------

Dodací sada:

5 jednotek nástrojů je zabaleno do pevného tepelně tvarovaného 5čláčkového blistru, který se používá v kombinaci s vyřezávanými víčky.

2. Zamýšlené Účel

Nástroje pro násadce určené pouze k umístění zubních implantátů ROOTT a fixaci souvisejících zubních suprastruktur. Zamýšlené použití se vztahuje k odpovídajícím implantátům.

Implantační ovladače pro násadec určený k zavedení implantátu do dutiny připravené v ústech.

Šroubováky - nástroje pro šroubování komponentů k zubním implantátům ROOTT a souvisejícím zubním nástavbám.

Prodlužovací vrták - nástroj určený k prodlužování (prodlužování) kopru.

Rozsah použití

Manipulátor implantátu na násadec R	Používá se pro zavedení implantátů ROOTT R
Manipulátor implantátu na násadec C, CS, B, BS	Používá se pro zavedení implantátů ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS
Manipulátor implantátu na násadec HE M, P	Používá se pro zavedení implantátů ROOTT M, ROOTT P
Manipulátor implantátu na násadec K	Používá se pro zavedení implantátů ROOTT K
Šroubovák na násadec U	Lze použít se všemi typy suprastruktur souvisejících s dentálními implantáty ROOTT
Prodloužení vrtáku U	Lze použít se všemi typy implantátových vrtáků ROOTT

3. Indikace

Neexistuje samostatná indikace pro použití nástroje pro násadec. Různé varianty nástroje pro násadec jsou přiřazeny k typu implantátu. Indikace pro použití nástroje pro násadec jsou úzce spjaty s indikacemi odpovídajícího zubního implantátu ROOTT.

Všechny nástroje pro násadce vyráběné společností TRATE mají jedinou indikaci – podporu pro chirurgický zákrok při umístění implantátu.

4. Kontraindikace

Nástroje se používají pouze k umístění zubního implantátu ROOTT, takže všechny kontraindikace, které zakazují použití zubního implantátu, zakazují i použití opakovaně použitelných chirurgických nástrojů. Kontraindikace opakovaně použitelných chirurgických nástrojů jsou vždy spojeny s kontraindikacemi zubních implantátů.

Pacienti, u kterých je kontraindikována léčba zubními implantáty ROOTT.

Alergie nebo přecitlivělost na materiály, ze kterých jsou nástroje pro násadce vyrobeny:

- Nerezová ocel Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

5. Populace pacientů

Nástroje pro násadce používané během procedury umístění zubních implantátů ROOTT a fixace souvisejících suprastruktur ROOTT, takže všechny požadavky na populaci pacientů a kritéria výběru použité i pro nástroje.

Populace pacientů a kritéria výběru jsou vždy spojeny s kritérii zubních implantátů.

Zamýšlená část těla nebo typ tkáně, na kterou se aplikuje interagovalo

Horní a dolní čelist ve všech typech kostní tkáně.

6. Zamýšlení uživatele

Pouze pro zubní lékaře v zubní ordinaci.

7. Shrnutí klinického přínosu

Klinickým přínosem léčby zubními implantáty je náhrada chybějícího/ztraceného zubu či zubů. Léčba zubními implantáty může vést k obnovení žvýkací funkce, síly skusu, umožnění přirozené řeči, většímu pohodlí a obnovení estetiky.

Léčba zubními implantáty může také zabránit úbytku kostní hmoty, ochabování obličeje a udržet sousední zuby stabilní a ponechat je neporušené.

8. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti produktů ROOTT Dental Implant System lze nalézt v: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilita

Nástroje pro násadce jsou zdravotnické prostředky pro více použití, lze je používat pouze za sterilních podmínek a jsou určeny k resterilizaci.

Nástroje pro násadce jsou dodávány v nesterilních podmínkách.

Lze použít pouze v zubních ordinacích během implantačních operací.

Čištění, dezinfekce a sterilizace

Nástroje pro násadce jsou určeny jako víceúčelové pomůcky. Před a po použití musí být řádně vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

Nástroje pro násadce se dodávají v nesterilních podmínkách. Před prvním použitím a všemi dalšími použitími musí být nástroje pro násadce vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

Pro čištění lze použít obě metody: ruční a automatizované čištění.

Pokud je to možné, měla by se k čištění a dezinfekci používat automatizovaná metoda. Manuální metoda by se měla používat pouze v případě, že automatizovaná metoda není k dispozici, a to z důvodu její zjevně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti. To platí i pro použití ultrazvukové lázně.

Provádějte předúpravu jak při ručním, tak při automatickém čištění! Používejte čisticí postup platný pro daný proces čištění.

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

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

10. Skladování

Před prvním použitím zařízení by měly být výrobky skladovány v originálním obalu při pokojové teplotě v bezprašném a vlhkém prostředí a mimo dosah přímého slunečního záření.

Následně by měly být produkty skladovány ve vhodných hygienicky udržovaných nádobách (chráněných před prachem, vlhkostí a opětovnou kontaminací).

Po sterilizaci je nutné výrobky skladovat ve sterilizačním obalu na suchém a bezprašném místě, mimo dosah přímého slunečního záření. Dodržujte datum spotřeby uvedené na sterilizačním štítku.

11. Principy fungování

Před operací:

Nástroje pro násadce by měly být vybírány individuálně s ohledem na anatomii a prostorové okolnosti a typ implantátu, jeho polohu a počet.

Před implantační léčbou by měly být provedeny různé testy: krevní testy, vyšetření ústní dutiny, rentgenové vyšetření, CT vyšetření.

Při operaci:

Všechny nástroje a pomůcky používané během zákroku musí být udržovány v dobrém stavu a je třeba dbát na to, aby nástroje nepoškodily implantáty ani jiné součásti.

Použití tlaku

Uživatelé nástrojů by se měli vždy vyvarovat nadměrného tlaku. Mohlo by dojít k poškození pracovní části nástrojů a k odlomení břitů. Zároveň dochází k nadměrnému zahřívání.

Po operaci:

Nástroje pro násadce musí být ihned znovu připraveny (vyčištěny, dezinfikovány, zkontrolovány a sterilizovány).

Pro čištění, dezinfekci a sterilizaci je nutné dodržovat požadavky Návodu k čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních a opakovaně použitelných zdravotnických prostředků od společnosti Dental Implant System ROOTT (k dispozici na internetu na adrese <http://ifu.roott.ch/>).

12. Zbytková rizika

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 zvýšenému riziku.

Neschopnost rozpoznat skutečnou délku nástrojů ve vztahu k rentgenovým měřením může vést k trvalému poškození nervů a dalších životně důležitých struktur.

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.

Zdravotnické prostředky TRATE nepředstavují riziko požáru nebo výbuchu při běžném používání a v případě jediné poruchy a jejich zamýšlené použití nezahrnuje použití ve spojení s hořlavými nebo výbušnými látkami nebo látkami, které by mohly způsobit vznícení.

Spolknutí nebo vdechnutí malých zařízení pacienty.

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 hrdlo). Nesprávné postupy čištění, dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelných nástrojů mohou vést k úplnému selhání implantace. Účinná dekontaminace je nezbytná pro snížení potenciálního rizika křížové kontaminace. Riziko infekce se také rozvíjí v důsledku nesprávně zpracovaných zařízení, která umožňují hromadění mikrobiálních biofilmů.

13. Nežádoucí účinky a komplikace s nástroji pro násadce

Nástroje pro násadce se používají pouze v případě, že je zaveden zubní implantát, takže všechny vedlejší účinky a komplikace, které se objevují během používání zubního implantátu, se mohou objevit i při používání nástrojů pro násadce.

Pokud se pro ošetření implantátů a suprastruktur jiných typů než ROOTT používají nástroje pro násadce, mohou nastat komplikace.

Dočasné příznaky: bolest, otok, fonetické potíže a zánět dásní.

Přetrvávající příznaky: chronická bolest v souvislosti s implantáty, trvalá parestezie, dysestezie, ztráta maxilární/mandibulární hřebenové kosti, lokalizovaná nebo systémová infekce, orotránlní nebo oronazální píštěl, nepříznivě postižené sousední zuby, zlomenina čelisti, kosti, estetické problémy, poškození nervů, exfoliace, hyperplazie.

13.1. 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.

14. 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.

15. Pokyny v případě poškození obalu

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.

16. Informace o kompatibilitě

Nástroje pro násadce jsou díky svým technickým vlastnostem kompatibilní se zubními implantáty ROOTT.

Podrobné informace o zubních implantátech ROOTT a kompatibilitě souvisejících systémových komponent naleznete v příručce o kompatibilitě.

Průběh a pořadí nástrojů pro násadce stanovené v protokolech umístění.

Omezení kombinací

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

Omezení

Pro nástroje pro násadce neexistují žádná omezení.

17. Varování

Nástroje ROOTT pro násadce jsou kompatibilní pouze se zubními implantáty ROOTT a souvisejícími zubními nástavbami.

Tento produkt musí být sterilní.

Nedostatečné plánování může ohrozit výkon implantátu, což může vést k selhání systému, jako je ztráta nebo zlomení implantátu.

Buďte opatrní v případech pacientů, kteří vykazují známky alergie nebo přecitlivělosti na chemické složky materiálu: chirurgická nerezová ocel.

Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený.

Před každým postupem se ujistěte, že jsou díly správně usazeny.

Zajistěte, aby pacient tyto části nepožil ani nevdechl.

Ujistěte se, že máte všechny potřebné nástroje pro operaci dle chirurgického plánu.

Před každým zákrokem zkontrolujte stav chirurgických nástrojů ROOTT a vždy respektujte jejich životnost. Vyměňte nástroje, pokud jsou poškozené, vymazané, ohrožené ostření, deformované nebo opotřebené.

Vždy používejte produktovou řadu ROOTT. Použití protetických komponentů a/nebo nástrojů jiných výrobců nezaručuje bezchybnou funkci implantátového systému ROOTT a ruší platnost jakékoli záruky na produkt.

Je odpovědností odborníka používat produkty ROOTT v souladu s návodem k použití a určit, zda jsou vhodné pro individuální situaci každého pacienta.

Nástroje pro násadce nelze používat během žádných radiografických vyšetření (např. magnetické rezonance a dalších).

18. Upozornění / Bezpečnostní opatření

Sto procentní úspěšnost implantace nelze zaručit. Nedodržení uvedených omezení použití a pracovních kroků může vést k selhání. Léčba pomocí implantátů může vést ke ztrátě kosti, biologickému a mechanickému selhání, včetně únavového lomu implantátů. Pro úspěšnou implantologickou léčbu je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, zubním lékařem-rekonstruktorem a zubním laborantem.

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.

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

Výrobky by se neměly používat, pokud jsou viditelné tyto vady (viz: Příklady kontroly vad):

- Koroze, rezivění;
- Koroze, změna barvy;
- Řezné plochy se otupují, poškozují, zvyšuje se jejich náchylnost ke korozi;
- Zničení povrchu materiálu, odstranění oxidové vrstvy, zvýšená náchylnost ke korozi;
- Poškození nástrojů, zejména řezných ploch, zvyšuje náchylnost ke korozi.

Příčiny vad:

- Nevhodné a/nebo nesprávně použité čisticí a dezinfekční prostředky, solný roztok, jodové tinktury, nevhodná voda;
- Čištění ocelovou vlnou, ocelovými kartáči;
- Kontakt mezi nástroji z různých kovových materiálů;
- Přetížení nástrojů;
- Vzájemný kontakt nástrojů;
- Nečistoty ve sterilizátoru, např. v důsledku již zkorodovaných nástrojů nebo nesprávné údržby sterilizátoru;
- Nedostatečné vysušení nástrojů.

TRATE nedefinuje maximální počet použití vhodných pro opakovaně použitelná zařízení. Životnost těchto zařízení závisí na řadě faktorů, včetně způsobů a doby trvání každého použití a manipulace mezi jednotlivými použitími.

Životnost produktu bude zachována a prodloužena, pokud:

- Každý nástroj používejte pouze k určenému účelu.
- Nikdy nenechávejte chirurgické zbytky (krev, sekrety, zbytky tkání) zaschnout na nástroji; po operaci jej ihned očistěte.
- Důkladně očistěte usazeniny pouze měkkými kartáči. Rozeberte nástroje, obzvláště důkladně vyčistěte dutiny.

- Nikdy nedezinfikujte, nečistěte (ani ultrazvukem) ani nesterilizujte nástroje vyrobené z různých materiálů společně.
- Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky určené pro daný materiál a dodržujte pokyny k použití od výrobců.
- Dezinfekční a čisticí prostředky důkladně opláchněte vodou.
- Nikdy nenechávejte ani neskladujte nástroje vlhké nebo mokré.

Uživatel se musí za všech okolností vyvarovat dotyku nástrojů a jejich součástí bez ochrany (měl by se nosit ochranné sterilní rukavice a plášť).

Během intraorální aplikace je třeba dbát na to, aby byly přípravky chráněny před vdechnutím nebo pádem na podlahu.

Nástroje, které jsou ohnuté a/nebo se neohýbají správně, by měly být okamžitě zlikvidovány. Obecné postupy nakládání s odpady pro zubní ordinace naleznete v pokynech pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu souvisejícího s implantáty pro zubní ordinace.

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, nahláste ji výrobcí 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/>

19. Kompatibilita s magnetickou rezonancí (MRI)

Nástroje pro násadce nelze používat během žádných rentgenových vyšetření a vyšetření magnetickou rezonancí.

20. Materiály

Nerezová ocel dle ASTM F899:	
Chemické složky	Složení % (hmotnost/hmotnost)
Uhlík	0,28–0,34
Mangan, max.	0,3–0,6
Křemík, max.	0,3–0,8
Chrom	14,5–16,0
Molybden	0,95–1,10
Nikl	Maximálně 0,3

21. Likvidace

DS opakovaně použitelnými chirurgickými nástroji by se mělo zacházet jako s potenciálně kontaminovanými výrobky, pokud neexistují přesvědčivé důkazy o opaku. Likvidace prostředku musí být v souladu s místními předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s přihlédnutím k různým úrovním kontaminace. Obecné postupy nakládání s odpady pro zubní ordinace viz Pokyny pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu souvisejícího s implantáty pro zubní ordinace.

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.

Všechny ostatní výrobky, které byly používány, ale nebyly vráceny společnosti TRATE AG, musí být nakládáno v souladu s předpisy o odpadech platnými v zemi, ve které byly použity.

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.

22. 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.

23. Informace o výrobcí a jeho 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.*

CE 2797

Historie změn:

Verze	Datum	Změnit popis	Odpovědný
1	2022-06-01	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	21. února 2023	Aktualizované informace s novým přístrojem: ITHEHx	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	20. února 2025	V části 2 byly přidány další informace o samostatných Zamýšlený účel/zamýšlená funkce podle různých typů skupin nástrojů: Implantometry, šroubováky a prodlužovací vrtáky.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revize 2025-03-21	Aktualizovaný formát adresy pro EC REP podle certifikátu a EUDAMED	V. Shulezhko
5	2026-01-21	Aktualizovaný symbol zplnomocněného zástupce ze zástupce EC na zástupce EU	V. Shulezhko