

## Οδηγίες χρήσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT Εργαλεία για χειρολαβή

### 1. Περιγραφή

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT είναι ένα σύστημα ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων με αντίστοιχα στηρίγματα, στηρίγματα επούλωσης, βίδες κάλυψης και στερέωσης, άλλα προσθετικά μέρη και χειρουργικά εργαλεία.

Τα εργαλεία για χειρολαβή είναι εργαλεία που σχετίζονται με τη διαδικασία εμφύτευσης για την τοποθέτηση των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT και των σχετικών υπερκατασκευών, με σύνδεση με τη χειρολαβή (ενεργή συσκευή) και χειροκίνητες λαβές και τα οποία προορίζονται από τον κατασκευαστή για επαναχρησιμοποίηση μετά την εκτέλεση κατάλληλων διαδικασιών όπως καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση.

Το στέλεχος των εργαλείων για χειρολαβή έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τον τύπο 1 του ISO 1797 για να παρέχει πλήρη συμβατότητα με όλους τους τύπους τυποποιημένων λαβών τρυπανιού.

Τα εργαλεία για τη χειρολαβή μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε αποστειρωμένες συνθήκες.

Τα εργαλεία για το χειροκίνητο εργαλείο είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) και παρέχονται σε μη στείρες συνθήκες.

#### Εργαλεία για χειρολαβές:

- Οδηγός εμφυτεύματος για το ακροφύσιο χειρός (ITzHx,(EXX)- εργαλεία με εσωτερική ή εξωτερική πλατφόρμα για χρήση με οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT, για την εισαγωγή εμφυτευμάτων με εξοπλισμό χειρολαβής. Τα κατσαβίδια εμφυτευμάτων ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT.
- Κατσαβίδι για το χειρολαβή (SDHx) - τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για την περιστροφή των βιδών σύνδεσης ή στήριξης που ασφαλίζουν διαφορετικά εξαρτήματα σε εξαρτήματα εμφυτευμάτων με εξοπλισμό χειρολαβής.
- Επέκταση τρυπανιού (ET) - εργαλείο που προορίζεται για την επέκταση (επιμήκυνση) του άνηθου.



#### Αρ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ:

ITzHx, ITzHEHx, ωεδώ είναι IT - εργαλείο εισαγωγής, z - τύπος πλατφόρμας (π.χ. E - εξωτερική), H - χειρολαβή, γ - αντιπροσωπεύει τον τύπο οδοντικού εμφυτεύματος, x - μήκος στελέχους για εργαλείο (μεγέθη S, L).

SDHx, όπου SD - Κατσαβίδι, H - χειρολαβή, x - μήκος στελέχους για εργαλεία (μεγέθη S, L).

ET - εργαλείο επέκτασης

### Βασικές πληροφορίες UDI-DI

Σύστημα	Βασικό UDI-DI
Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Προϊόντα	Βασικό UDI-DI
Οδηγός εμφυτεύματος για το ακροφύσιο χειρός R	76300538ImplantdriverHN6
Οδηγός εμφυτεύματος για το ακροφύσιο χειρός C, CS, B, BS	
Οδηγός εμφυτεύματος για το ακροφύσιο χειρός HE M, P	

Οδηγός εμφυτεύματος για το ακροφύσιο χειρός K	
Κατσαβίδι για το χειρολαβή U	76300538ScrewdriverHF9
Επέκταση τρυπανιού U	76300538DrillExtension6W

### Σετ παράδοσης:

5 μονάδες των εργαλείων συσκευάζονται στην άκαμπτη θερμοδιαμορφωμένη κυψέλη 5 κυψελών που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κομμένα καπάκια.

### 2. Προβλεπόμενος σκοπός

Εργαλεία για χειρολαβές που προορίζονται μόνο για την τοποθέτηση των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT και τη στερέωση των σχετικών οδοντικών υπερκατασκευών. Η προβλεπόμενη χρήση σχετίζεται με αυτήν των αντίστοιχων εμφυτευμάτων.

Οδηγός εμφυτεύματος για το ακροφύσιο χειρός για χειρολαβή που προορίζεται για εισαγωγή του εμφυτεύματος στην κοιλότητα που παρασκευάζεται στο στόμα.

Κατσαβίδι για το χειρολαβή - εργαλεία για το βίδωμα των εξαρτημάτων στα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT και στις σχετικές οδοντικές υπερκατασκευές.

Επέκταση τρυπανιού - εργαλείο που προορίζεται για την επέκταση (επιμήκυνση) του άνηθου.

### Εύρος εφαρμογής

Οδηγός εμφυτεύματος για το ακροφύσιο χειρός R	Θα χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων ROOTT R
Οδηγός εμφυτεύματος για το ακροφύσιο χειρός C, CS, B, BS	Θα χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS
Οδηγός εμφυτεύματος για το ακροφύσιο χειρός HE M, P	Θα χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων ROOTT M, ROOTT P
Οδηγός εμφυτεύματος για το ακροφύσιο χειρός K	Θα χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων ROOTT K
Κατσαβίδι για το χειρολαβή U	Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με όλους τους τύπους υπερκατασκευών που σχετίζονται με οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT.
Επέκταση τρυπανιού U	Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με όλους τους τύπους τρυπανιών εμφυτευμάτων ROOTT

### 3. Ενδείξεις

Δεν υπάρχει ξεχωριστή ένδειξη για την εφαρμογή του εργαλείου για τη χειρολαβή. Οι διαφορετικές παραλλαγές του εργαλείου για τη χειρολαβή αντιστοιχίζονται σε έναν τύπο εμφυτεύματος. Οι ενδείξεις για τη χρήση του εργαλείου για τις χειρολαβές συνδέονται στενά με τις ενδείξεις του αντίστοιχου οδοντικού εμφυτεύματος ROOTT.

Όλα τα εργαλεία για χειρολαβές που παράγονται από την TRATE έχουν μία μόνο ένδειξη - υποστήριξη χειρουργικής επέμβασης τοποθέτησης εμφυτευμάτων.

### 4. Αντενδείξεις

Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται μόνο για την τοποθέτηση ενός οδοντικού εμφυτεύματος ROOTT, επομένως όλες οι αντενδείξεις που απαγορεύουν τη χρήση ενός οδοντικού εμφυτεύματος απαγορεύουν και τη χρήση επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων. Οι αντενδείξεις των επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων συνδέονται πάντα με αυτές των οδοντικών εμφυτευμάτων.

Ασθενείς στους οποίους αντενδίδνεται η θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT.

Αλλεργία ή υπερευαισθησία στα υλικά από τα οποία κατασκευάζονται τα εργαλεία για χειρολαβές:

- Ανοξειδωτος χάλυβας Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

## 5. Πληθυσμός ασθενών

Εργαλεία για χειρολαβές που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ροοτοκίας (ROOTT). Τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων και στερέωση υπερκατασκευών που σχετίζονται με τη ροοτοκία, επομένως τηρούνται όλες οι απαιτήσεις για τον πληθυσμό των ασθενών και τα κριτήρια επιλογής που χρησιμοποιούνται και για τα εργαλεία.

Ο πληθυσμός των ασθενών και τα κριτήρια επιλογής συνδέονται πάντα με αυτά των οδοντικών εμφυτευμάτων.

## Προβλεπόμενο μέρος του σώματος ή τύπος ιστού που έχει εφαρμοστεί και έχει αλληλεπιδράσει

Οι άνω και κάτω γνάθοι σε όλους τους τύπους οστικού ιστού.

## 6. Προβλεπόμενοι χρήστες

Για χρήση μόνο από οδοντιάτρους εντός του οδοντιατρείου.

## 7. Σύνοψη κλινικού οφέλους

Ως κλινικό όφελος της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα, οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση του ή των δοντιών που λείπουν/χάθηκαν. Η θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας, της δύναμης δαγκώματος, στην ενεργοποίηση της φυσικής ομιλίας, στην αυξημένη άνεση και στην αποκατάσταση της αισθητικής. Η θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί επίσης να αποτρέψει την απώλεια οστού, να αποτρέψει τη χαλάρωση του προσώπου και να διατηρήσει τα παρακείμενα δόντια σταθερά και άθικτα.

## 8. Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης για τα προϊόντα του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση: <https://trate.com/sscp/>.

## 9. Στεριρότητα

Τα εργαλεία για χειρολαβές είναι ιατρικές συσκευές πολλαπλών χρήσεων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε αποστειρωμένες συνθήκες και προορίζονται για επαναποστείρωση.

Τα εργαλεία για χειρολαβές παρέχονται σε μη αποστειρωμένες συνθήκες.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε οδοντιατρικές κλινικές κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης.

## Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Τα εργαλεία για χειρολαβές ορίζονται ως συσκευές πολλαπλής χρήσης. Πριν και μετά τη χρήση πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σωστά.

Τα εργαλεία για χειρολαβές παρέχονται σε μη αποστειρωμένες συνθήκες. Για την αρχική χρήση και για όλες τις επόμενες χρήσεις, τα εργαλεία για χειρολαβές πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Για τον καθαρισμό μπορούν να χρησιμοποιηθούν και οι δύο μέθοδοι: χειροκίνητος και αυτόματος καθαρισμός.

Εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυτοματοποιημένη μέθοδος για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Η χειροκίνητη μέθοδος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη αυτοματοποιημένη μέθοδος, λόγω της σαφώς χαμηλότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγιμότητας. Αυτό ισχύει και κατά τη χρήση λουτρού υπερήχων.

Εκτελέστε προεπεξεργασία τόσο σε χειροκίνητο όσο και σε αυτόματο καθαρισμό! Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η διαδικασία καθαρισμού που ισχύει κατά τον καθαρισμό.

Τα προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν στον αυτόκλειστο κλίβανο στους 132°C σε έναν τυπικό κύκλο αποστείρωσης με χρόνο παραμονής 3 λεπτών για να επιτευχθεί SAL 10-6.

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πρέπει να ακολουθούνται οι απαιτήσεις των «Οδηγιών για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών από το Σύστημα Οδοντικών Εμφυτευμάτων ROOTT».

## 10. Αποθήκευση

Πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου, σε συνθήκες χωρίς σκόνη και υγρασία, και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως.

Στη συνέχεια, τα προϊόντα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα, υγιεινά συντηρημένα δοχεία (προστατευμένα από σκόνη, υγρασία και επαναμόλυνση).

Μετά την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία αποστείρωσης σε ξηρό και χωρίς σκόνη μέρος και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Ακολουθήστε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα αποστείρωσης.

## 11. Αρχές λειτουργίας

### Πριν από την επέμβαση:

Τα εργαλεία για τις χειρολαβές θα πρέπει να επιλέγονται ξεχωριστά, λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία και τις χωρικές συνθήκες, καθώς και τον τύπο, τη θέση και τον αριθμό των εμφυτευμάτων.

Πριν από τις θεραπείες με εμφυτεύματα, θα πρέπει να γίνουν διάφορες εξετάσεις: εξέταση αίματος, εξέταση στόματος, ακτινογραφία, αξονική τομογραφία.

### Στο χειρουργείο:

Όλα τα εργαλεία και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα εργαλεία να μην προκαλούν ζημιά στα εμφυτεύματα ή σε άλλα εξαρτήματα.

### Χρήση πίεσης

Οι χρήστες των οργάνων θα πρέπει ανά πάσα στιγμή να αποφεύγουν την άσκηση υπερβολικής πίεσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο λειτουργικό μέρος των εργαλείων και να προκαλέσει σπάσιμο των κοπτικών άκρων. Ταυτόχρονα, παράγει υπερβολική θερμότητα.

### Μετά την επέμβαση:

Τα εργαλεία για χειρολαβές πρέπει να υποβάλλονται σε άμεση επανεπεξεργασία (καθαρισμό, απολύμανση, έλεγχο και αποστείρωση).

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πρέπει να ακολουθούνται οι απαιτήσεις των οδηγιών για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων από το Dental Implant System ROOTT (διαθέσιμες στο διαδίκτυο στη διεύθυνση <http://ifu.roott.ch/>).

## 12. Υπολειμματικοί κίνδυνοι

Δεν είναι δυνατή η εγγύηση εκατό τοις εκατό επιτυχίας της εμφύτευσης. Η μη τήρηση των ενδεικνυόμενων περιορισμών χρήσης και βημάτων εργασίας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη.

Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων οδηγεί σε κακή εκτέλεση εργασίας και αυξημένο κίνδυνο.

Η μη αναγνώριση του πραγματικού μήκους των οργάνων σε σχέση με τις ακτινογραφικές μετρήσεις μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη των νεύρων και άλλων ζωτικών δομών.

Η θεραπεία με εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια οστού, βιολογικές και μηχανικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένου του κατάγματος κόπωσης των εμφυτευμάτων. Η στενή συνεργασία μεταξύ χειρουργού, οδοντιάτρου αποκατάστασης και τεχνικού οδοντιατρικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.

Οι ιατρικές συσκευές TRATE δεν ενέχουν κινδύνους πυρκαγιάς ή έκρηξης κατά την κανονική χρήση και σε περίπτωση μίας μόνο βλάβης και η προβλεπόμενη χρήση τους δεν περιλαμβάνει χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτες ή εκρηκτικές ουσίες ή ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν καύση.

Κατάποση ή εισρόφηση μικρών συσκευών από ασθενείς.

Λόγω του μικρού μεγέθους των συσκευών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή εισροφηθούν από τον ασθενή. Είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία υποστήριξης για την αποφυγή εισρόφησης χαλαρών μερών (π.χ. προστατευτικό λαιμού). Οι ακατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων μπορούν να οδηγήσουν σε πλήρη αποτυχία εμφύτευσης. Η αποτελεσματική απολύμανση είναι απαραίτητη για τη μείωση του πιθανού κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης. Επίσης, ο κίνδυνος μόλυνσης αναπτύσσεται από ακατάλληλα επεξεργασμένες συσκευές που επιτρέπουν τη συσσώρευση μικροβιακών βιοφίλων.

## 13. Παρενέργειες, επιπλοκές με εργαλεία για χειρολαβές

Τα εργαλεία για χειρολαβές χρησιμοποιούνται μόνο εάν έχει τοποθετηθεί οδοντικό εμφύτευμα, επομένως όλες οι παρενέργειες και οι επιπλοκές που εμφανίζονται κατά τη χρήση ενός οδοντικού εμφυτεύματος μπορούν να εμφανιστούν και κατά τη χρήση εργαλείων για χειρολαβές.

Ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές εάν χρησιμοποιούνται εργαλεία για χειρολαβές για εμφυτεύματα εκτός ροοτιδίων και θεραπεία υπερκατασκευών.

Προσωρινά συμπτώματα: πόνος, πρήξιμο, φωνητική δυσκολία και φλεγμονή των ούλων.

Πιο επίμονα συμπτώματα: χρόνιος πόνος σε σχέση με εμφυτεύματα, μόνιμη παραισθησία, δυσαισθησία, απώλεια οστού της άνω/κάτω γνάθου, εντοπισμένη ή συστηματική λοίμωξη, στοματοαντρικό ή στοματορινικό συρίγγιο, δυσμενώς προσβεβλημένα παρακείμενα δόντια, κάταγμα γνάθου, οστού, αισθητικά προβλήματα, νευρική βλάβη, απολέπιση, υπερπλασία.

### 13.1. Επείγοντα ιατρικά περιστατικά στην οδοντιατρική πρακτική

Ιατρικά επείγοντα περιστατικά μπορεί να προκύψουν στο οδοντιατρείο. Τα επείγοντα περιστατικά που ενδεχομένως θα μπορούσαν να προκύψουν κατά τη διάρκεια της γενικής οδοντιατρικής θεραπείας παρατίθενται παρακάτω:

- Αιμορραγία, Επινεφριδιακή κρίση, Αναφυλαξία, Άσθμα, Καρδιακά επείγοντα περιστατικά, Επιληπτικές κρίσεις, Υπογλυκαιμία, Σήψη με προειδοποιητικό σήμα, Εγκεφαλικό επεισόδιο, Συγκοπή, Αλλεργία.

Τα μέλη της οδοντιατρικής ομάδας έχουν την υποχρέωση να διασφαλίζουν ότι παρέχουν αποτελεσματική και ασφαλή υπηρεσία στους ασθενείς τους. Ένας ασθενής θα μπορούσε να καταρρεύσει σε οποιοδήποτε χώρο ανά πάσα στιγμή, ανεξάρτητα από το εάν έχει λάβει θεραπεία ή όχι. Επομένως, είναι απαραίτητο όλοι οι εγγεγραμμένοι να είναι εκπαιδευμένοι στην αντιμετώπιση ιατρικών επειγόντων περιστατικών, συμπεριλαμβανομένης της ανάνηψης, και να διαθέτουν ενημερωμένα αποδεικτικά στοιχεία ικανότητας.

Κατά τον προγραμματισμό εκ των προτέρων, θα πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον δύο άτομα διαθέσιμα στο εργασιακό περιβάλλον για την αντιμετώπιση ιατρικών επειγόντων περιστατικών όταν έχει προγραμματιστεί η θεραπεία (σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το δεύτερο άτομο θα μπορούσε να είναι υπάλληλος υποδοχής ή άτομο που συνοδεύει τον ασθενή).

Συνεπώς, η παρούσα οδηγία δεν περιέχει την περιγραφή των αναστεναγμών, των συμπτωμάτων και της διαχείρισης ιατρικών επειγόντων περιστατικών. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις συστάσεις για την ύπαρξη εκπαιδευμένων μελών της ομάδας και δημόσια διαθέσιμης αφίσας του Γενικού Οδοντιατρικού Συμβουλίου σχετικά με το θέμα.Επείγοντα ιατρικά περιστατικά στο οδοντιατρείο.

#### **14. Απαιτήσεις για ειδική εκπαίδευση και εγκαταστάσεις για τους χρήστες**

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους εντός οδοντιατρικής κλινικής. Συνιστάται στους κλινικούς ιατρούς, τόσο τους νέους όσο και τους έμπειρους χρήστες, να παρακολουθούν πάντα ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μεθόδου θεραπείας. Το TRATE προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μαθημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **15. Οδηγίες σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία**

Εάν η κύρια συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE AG για ανταλλαγή μέσω της ιστοσελίδας: [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **16. Συμβατότητα Πληροφορίες**

Τα εργαλεία για χειρολαβές είναι συμβατά με τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT λόγω των τεχνικών χαρακτηριστικών τους.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT και τη συμβατότητα των εξαρτημάτων του συστήματος που σχετίζονται με αυτά, ανατρέξτε στο βιβλίο Συμβατότητας.

Η πορεία και η ακολουθία για τα εργαλεία για τις χειρολαβές καθορίζονται στα πρωτόκολλα τοποθέτησης.

#### **Περιορισμοί σε συνδυασμούς**

Όλα όσα δεν αναφέρονται στο βιβλίο συμβατότητας περιορίζονται στη χρήση σε συνδυασμό με τις συσκευές.

#### **Περιορισμοί**

Για τα εργαλεία για χειρολαβές δεν υπάρχουν περιορισμοί.

#### **17. Προειδοποιήσεις**

Τα εργαλεία ROOTT για χειρολαβές είναι συμβατά μόνο με οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT και σχετικές οδοντικές υπερκατασκευές.

Αυτό το προϊόν πρέπει να είναι αποστειρωμένο.

Ο ανεπαρκής σχεδιασμός μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα την αστοχία του συστήματος, όπως απώλεια ή θραύση του εμφυτεύματος.

Να είστε προσεκτικοί σε περιπτώσεις ασθενών που εμφανίζουν σημάδια αλλεργίας ή υπερευαισθησίας σε χημικά συστατικά του υλικού: χειρουργικός ανοξειδωτος χάλυβας.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι σπασμένη.

Πριν από κάθε διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι τα κομμάτια έχουν τοποθετηθεί σωστά.

Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα δεν θα καταποθούν ή εισπνευστούν από τον ασθενή.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα τα απαραίτητα εργαλεία για την επέμβαση σύμφωνα με τον χειρουργικό σχεδιασμό.

Πριν από κάθε επέμβαση, ελέγξτε την κατάσταση των χειρουργικών εργαλείων ROOTT, τηρώντας πάντα τη διάρκεια ζωής τους. Αντικαταστήστε τα εργαλεία εάν υπάρχουν ζημιές, σβησμένα σημάδια, κίνδυνος ακονίσματος, παραμόρφωση και φθορά.

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ακολουθία προϊόντων ROOTT. Η χρήση προσθετικών εξαρτημάτων ή/και εργαλείων άλλων κατασκευαστών δεν διασφαλίζει την άψογη λειτουργία του συστήματος εμφυτευμάτων ROOTT και εξαιρεί οποιαδήποτε εγγύηση προϊόντος.

Είναι ευθύνη του επαγγελματία να χρησιμοποιεί τα προϊόντα ROOTT σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και να καθορίζει εάν ταιριάζουν στην ατομική περίπτωση κάθε ασθενούς.

Τα εργαλεία για χειρολαβές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια ακτινογραφικών εξετάσεων (π.χ. μαγνητική τομογραφία και άλλες).

## 18. Προφυλάξεις / Προφυλάξεις

Δεν είναι εγγυημένη η εκατό τοις εκατό επιτυχία της εμφύτευσης. Η μη τήρηση των ενδεικνυόμενων περιορισμών χρήσης και των βημάτων εργασίας μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία. Η θεραπεία με εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια οστού, βιολογικές και μηχανικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένου του κατάγματος κόπωσης των εμφυτευμάτων. Η στενή συνεργασία μεταξύ χειρουργού, οδοντιάτρου αποκατάστασης και τεχνικού οδοντιατρικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.

Συνιστάται η χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT μόνο με ειδικά χειρουργικά εργαλεία και προσθετικά εξαρτήματα, καθώς η παραβίαση αυτής της σύστασης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία των εργαλείων ή σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα θεραπείας.

Συνιστάται ανεπιφύλακτα στους κλινικούς ιατρούς, τόσο τους νέους όσο και τους έμπειρους χρήστες, να παρακολουθούν πάντα ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μεθόδου θεραπείας. Το TRATE προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μαθημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.trate.com](http://www.trate.com)

**Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν είναι ορατά τα ακόλουθα ελαττώματα (βλ.: Παραδείγματα ελέγχου των ελαττωμάτων):**

- Διάβρωση, σκουριά.
- Αποχρωματισμός, ψήγμα.
- Οι επιφάνειες κοπής γίνονται αμβλείες, καταστρέφονται, αυξάνεται η ευαισθησία στη διάβρωση.
- Καταστροφή της επιφάνειας του υλικού, αφαίρεση του στρώματος οξειδίου αυξημένη ευαισθησία στη διάβρωση.
- Η ζημιά των εργαλείων, ειδικά των επιφανειών κοπής, αύξησε την ευαισθησία στη διάβρωση.

### Αιτίες ελαττωμάτων:

- Ακατάλληλα ή/και λανθασμένα χρησιμοποιημένα καθαριστικά και απολυμαντικά, αλατούχο διάλυμα, βάμματα ιωδίου, ακατάλληλο νερό.
- Καθαρισμός με συρμάτινο μαλλί, χαλύβδινες βούρτσες.
- Επαφή μεταξύ οργάνων από διαφορετικά μεταλλικά υλικά.
- Υπερφόρτωση των οργάνων.
- Αμοιβαία επαφή των οργάνων.
- Ακαθαρσίες στον αποστειρωτή, π.χ. λόγω ήδη διαβρωμένων εργαλείων ή ακατάλληλης συντήρησης του αποστειρωτή.
- Ανεπαρκές στέγνωμα των εργαλείων.

Το TRATE δεν ορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων που είναι κατάλληλος για επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως οι μέθοδοι και η διάρκεια κάθε χρήσης και ο χειρισμός μεταξύ των χρήσεων.

### Η διάρκεια ζωής του προϊόντος θα διατηρηθεί και θα παραταθεί εάν:

- Χρησιμοποιήστε κάθε εργαλείο μόνο για τον σκοπό που προορίζεται.
- Ποτέ μην αφήνετε τα χειρουργικά υπολείμματα (αίμα, εκκρίσεις, υπολείμματα ιστών) να στεγνώσουν πάνω σε ένα εργαλείο. Καθαρίστε το αμέσως μετά την επέμβαση.
- Καθαρίστε σχολαστικά τα υπολείμματα μόνο με μαλακές βούρτσες. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία, καθαρίστε ιδιαίτερα καλά τις κοιλότητες.
- Ποτέ μην απολυμαίνετε, καθαρίζετε (ακόμα και με υπερήχους) ή αποστειρώνετε εργαλεία κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά μαζί.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά και απολυμαντικά που προορίζονται για το υλικό και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Ξεπλύνετε τα απολυμαντικά και τα καθαριστικά πολύ καλά με νερό.
- Ποτέ μην αφήνετε ή αποθηκεύετε τα εργαλεία υγρά ή βρεγμένα.

Ο χρήστης πρέπει ανά πάσα στιγμή να αποφεύγει την επαφή με τα εργαλεία και τα εξαρτήματα χωρίς προστασία (πρέπει να φοράει προστατευτικά αποστειρωμένα γάντια και ρόμπα).

Κατά την ενδοστοματική εφαρμογή, πρέπει να δοθεί προσοχή στο γεγονός ότι τα προϊόντα προστατεύονται από εισρόφηση ή πτώση στο πάτωμα.

Τα εργαλεία που είναι λυγισμένα ή/και δεν λειτουργούν σωστά θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Οι γενικές διαδικασίες διαχείρισης αποβλήτων για τα οδοντιατρικά αναφέρονται στις Οδηγίες Απόρριψης Αποβλήτων που Σχετίζονται με Βιολογικά Επικίνδυνα Εμφυτεύματα για τα Οδοντιατρικά.

## Ανακοίνωση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Για έναν ασθενή, χρήστη ή/και τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπες κανονιστικές απαιτήσεις (Κανονισμός ΕΕ 2017/745 για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές), εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή TRATE AG και στην

εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αυτών των συσκευών για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής:

**TRATE AG**

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

**19. Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI)**

Τα εργαλεία για χειρολαβές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια ακτινογραφικών εξετάσεων και μαγνητικής τομογραφίας.

**20. Υλικά**

Ανοξείδωτο ασάλι σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F899:	
Χημικά συστατικά	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Ανθρακας	0,28–0,34
Μαγγάνιο, μέγιστο	0,3–0,6
Πυρίτιο, μέγιστο	0,3–0,8
Χρόμιο	14,5–16,0
Μολυβδαίνιο	0,95–1,10
Νικέλιο	0,3 μέγιστο

**21. Διάθεση**

Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσμένα προϊόντα, εκτός εάν υπάρχουν πειστικά στοιχεία που να αποδεικνύουν το αντίθετο. Η απόρριψη της συσκευής πρέπει να ακολουθεί τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα μόλυνσης. Οι γενικές διαδικασίες διαχείρισης αποβλήτων για τα οδοντιατρικά αναφέρονται στις Οδηγίες Απόρριψης Αποβλήτων που Σχετίζονται με Βιολογικά Επικίνδυνα Εμφυτεύματα για τα Οδοντιατρικά.

Σύμφωνα με την πολιτική εγγύησης και επιστροφών, οι απορριφθείσες ιατρικές συσκευές TRATE AG υπό καθορισμένες συνθήκες, οι οποίες παρουσιάζουν βλάβη, σπάσιμο ή ζημιά, μετά την αφαίρεσή τους, μαζί με τα συνοδευτικά έγγραφα, μπορούν να επιστραφούν στην TRATE AG βάσει διαδικασίας ανατροφοδότησης. Ως δυνητικά βιολογικά μολυσμένο προϊόν για την TRATE AG ορίζεται ένα επιστραφέν προϊόν που βρισκόταν σε χρήση.

Όλα τα άλλα προϊόντα που ήταν σε χρήση αλλά δεν επιστράφηκαν στην TRATE AG πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τους κανονισμούς περί αποβλήτων της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκαν.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές που καλύπτονται από την εγγύηση και την πολιτική επιστροφών, οι οποίες επιστρέφονται σε μια TRATE AG, θα πρέπει να έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί από τον χρήστη πριν από την αποστολή και να έχουν επισημανθεί με την ένδειξη αυτή. Η απολύμανση των χρησιμοποιημένων συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες Επιστροφής Προϊόντος.

**22. Ισχύς**

Με τη δημοσίευση αυτών των οδηγιών χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

**Παρακαλώ σημειώστε**

Για λόγους ευανάνγνωστου, η TRATE δεν χρησιμοποιεί <sup>TM</sup> ή <sup>®</sup> στο κείμενο. Αυτό δεν επηρεάζει τα δικαιώματα της TRATE όσον αφορά τα καταχωρισμένα εμπορικά σήματα.

Ορισμένα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE για να ελέγξετε τη διαθέσιμη γκάμα προϊόντων.

**23. Πληροφορίες κατασκευαστή και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου**



**TRATE AG**

Bahnhofstrasse 16  
6037 Root  
Switzerland  
SRN: CH-MF-000019071  
[www.trate.com](http://www.trate.com), [www.roott.ch](http://www.roott.ch)  
e-mail: [info@trate.com](mailto:info@trate.com)

**TRATE UAB**

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254

Kaunas

44110

Lithuania

SRN: LT-AR-000002509 (Εκπρόσωπος ΕΚ)

SRN: LT-IM-000012544 (Εισαγωγέας)

Τηλέφωνο: + 370 617 000 66

**25. Εξήγηση συμβόλων**Διατίθεται στην ενότητα *Οδηγίες για την επεξήγηση των συμβόλων στην επισήμανση των προϊόντων ROOTT.***CE 2797****Ιστορικό αλλαγών:**

Έκδ.	Ημερομηνία	Αλλαγή περιγραφής	Υπεύθυνος
1	2022-06-01	Ημερομηνία εκτύπωσης	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Η διεύθυνση του κατασκευαστή άλλαξε από «Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland» σε «Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland». Έχουν γίνει μικρές διορθώσεις στο κείμενο.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	21-02-2023	Ενημερωμένες πληροφορίες με νέο μέσο: ΙΤΗΕΗx	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2025-02-20	Προστέθηκαν πρόσθετες πληροφορίες στην Ενότητα 2 σχετικά με ξεχωριστά Προβλεπόμενος σκοπός/προβλεπόμενη λειτουργία από διαφορετικούς τύπους ομάδων οργάνων: Οδηγοί εμφυτευμάτων, κατασβίδια και επέκταση τρυπανιού.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Αναθεώρηση 2025-03-21	Επικαιροποιημένη μορφή διεύθυνσης για την EU REP σύμφωνα με το πιστοποιητικό και το EUDAMED	V. Shulezhko
5	2026-01-21	Ενημερωμένο σύμβολο εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου από εκπρόσωπο EC σε εκπρόσωπο EU	V. Shulezhko