

Návod k použití Systém zubních implantátů ROOTT Implantáty ROOTT K

1. Popis

ROOTT Dental Implant System je systém endosseálních zubních implantátů s odpovídajícími abutmenty, hojivými abutmenty, krycími a fixačními šrouby, dalšími protetickými díly a chirurgickými nástroji.

Implantáty ROOTT K jsou jednoduché implantáty vyrobené z komerčně čistého titanu.

U implantátů ROOTT K se HA/TCP používá jako tryskací médium s pozdějším leptáním pro povrchové čištění a dosažení povrchové mikrotopografie na části implantátu, která je určena k umístění do kosti.

Implantáty ROOTT K dodáváno ve sterilním balení s dvousložkovým držákem. Sekundární balení má odleповací nálepky pro klinickou dokumentaci.

Implantáty ROOTT K jsou zdravotnické prostředky na jedno použití, lze je používat pouze ve sterilních podmínkách a nejsou určeny k resterilizaci.



ROOTT K

REF No.: Cxxxxk, kde je C - Kompresivní typ implantátu, xxxx - rozměry (průměr a délka implantátu), k - podtyp implantátu

K implantátům ROOTT K přiřadil Související nastavby - hojivé abutmenty a abutmenty.

Hojivý pilíř se během chirurgického zákroku našroubuje na horní část implantátu, aby vedl hojení měkké tkáně, aby replikovaly obrysy a rozměry přirozeného zubu, který je nahrazen implantátem, a zajistil přístup k výplňovým platformám implantátu pro otisk a definitivní umístění pilíře.

Zubní abutmenty jsou spojovací prvky mezi zubním implantátem a korunkou, jsou to konektory umístěné na nebo zabudované v horní části implantátů pro fixaci korunky.

Související nastavby jsou vyrobeny z titanové slitiny (Ti 6-Al 4-V ELI) a jsou dodávány v nesterilních podmínkách.

Podrobné informace o souvisejících nastavbách viz Návod k použití pro hojení pilířů a Návod k použití pro pilíře.

Základní informace UDI-DI

Systém	Základní UDI-DI
Systém zubních implantátů ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Základní UDI-DI
Zubní implantát, ROOTT K	76300538ROOTTKTH

Zubní implantáty ROOTT K, dostupné velikosti:

Průměr: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm

Délka: 4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Doručovací sada:

Kombinovaný jednotkový balíček -každý implantát je zabalen do předem vytvořených blistrů s vyseknutým víčkem s dvousložkovým držákem. Blistr balený v ochranném obalu.

2. Zamýšlený účel

Zubní implantáty jsou určeny k náhradě chybějících nebo poškozených zubů:

- které nelze opravit, vyměnit nebo nahradit jinými prostředky;
- kde jiná řešení mají nežádoucí dopad na zdravé zuby, popř
- kde jsou implantáty požadovány pro dosažení optimálního kosmetického výsledku.

Zubní implantáty ROOTT jsou určeny k chirurgickému umístění do horní nebo dolní čelisti, aby zajistily ukotvení protetických nástaveb pro zubní náhrady.

3. Indikace

Lékařské indikace pro použití implantátů ROOTT Dental a související s jejich nástavbami jsou:

- ztráta zubů / chybějící zuby,
- náhrada poškozených nebo nemocných zubů.

Konkrétní onemocnění, úraz, fyziologický stav nebo traumatická událost vedoucí ke ztrátě zubu nebo k nutnosti jeho odstranění jsou různé a nezáleží na tom, pokud nejsou výslovně uvedeny v kontraindikacích.

Operační protokoly, poloha v ústech, náhrada jednoho nebo více zubů a typ kosti nejsou součástí indikace zubních implantátů. Výběr správného implantátu je v kompetenci implantologa a výrobce neomezuje rozsah indikací pro konkrétní typy implantátů, pokud nejsou splněny kontraindikace.

Rozsah použití pro ROOTT K

Implantát ROOTT K je jednodílný implantát s kompresivními závity s rozšiřujícími se řeznými prameny implantátu pro dodatečnou fixaci implantátu k laterálním alveolárním stěnám během implantace. Používá se pro jednoduché a vícenásobné výplně s okamžitým zatížením horní a dolní čelisti přiměřenou kostní tkání. Implantát lze zavést lalokovým nebo bezlalokovým přístupem se subkrestálním umístěním implantátu. Umístění implantátu je také možné ihned po extrakci zubu, pokud je k dispozici dostatek kostní tkáně. Lze jej použít v kombinaci s jinými typy implantátů ROOTT. Směr abutmentu lze upravit až o 15° vzhledem k ose implantátu. Abutment určený pro konometrickou fixaci znamená, že korunka se skládá ze dvou částí: jedna je upevněna na abutmentu implantátu (kapce) a samotná korunka je na tento kryt nalepena. Jedná se o podmíněně snímatelnou zubní protézu, která se pravidelně odstraňuje pro důkladnější péči a hygienu.

Omezení pro ROOTT K

1. Pouze pro cementově zadržené a teleskopické náhrady,
2. Směr abutmentu nelze upravit u implantátu o průměru 5,0 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm,
3. Nepoužívat v červeno-bílých estetických zónách.

Doba použití

Zubní implantáty ROOTT jsou určeny pro dlouhodobé nepřetržité používání po dobu delší než 30 dnů.

Úspěšně oseointegrovaný zubní implantát je dlouhodobá trvalá náhrada zubu, u které se očekává, že bude během života pacienta fungovat tak, jak má, při dodržování správné ústní hygieny a pravidelných kontrol.

V případě, že se nevyskytnou stavy určené jako kontraindikace, TRATE AG důrazně doporučuje neexplantovat implantát po 5 letech a je vhodnější provést prodloužení životnosti implantátu na základě výsledků pozorování.

4. Kontraindikace

Předoperační diagnostika je nezbytná pro identifikaci ohrožení pacienta souvisejícího s postupem zavedení implantátu a také faktorů, které mohou ovlivnit možnost hojení kosti a okolních měkkých tkání.

Absolutní kontraindikace: infarkt myokardu (do šesti měsíců od záchvatu), mozkový infarkt a cerebrální apoplexie (v případech, kdy je stav onemocnění vážný a pacient současně užívá antikoagulantia), těžká imunodeficience, pacienti podstupující silnou chemoterapii, těžká neuropsychiatrická onemocnění, mentální postižení, pacienti, kteří současně užívají bisfosfonáty s hypersenzitivním věkem na mládež, alergie na chemické složky mládeže 18 použité (Titan a jeho slitiny).

Relativní kontraindikace: cukrovka (zejména závislá na inzulínu), angina pectoris (angina), séropozitivita (absolutní kontraindikace pro klinický AIDS), významná konzumace tabáku, některá duševní onemocnění, radioterapie krku nebo obličeje (v závislosti na zóně, množství záření, lokalizaci nádorového ložiska atd.), některá autoimunitní onemocnění, drogová / narkotická / alkoholová závislost, těhotenství, období ústní sliznice, sliznice (uvolnění zubů); je nutné nejdříve vyčistit dásně a stabilizovat onemocnění, nevyvážený poměr mezi horními a dolními zuby, špatná hygiena úst a zubů, nedostatečné množství kostí, infekce v sousedních zubech (kapsy, cysty, granulomy), velké sinusitidy.

V případě, že byla implantace provedena v podmínkách absolutních kontraindikací, výrobce neakceptuje žádné záruční požadavky.

5. Populace pacientů

Neexistují žádné přesvědčivé důkazy, které by naznačovaly, že věk nebo pohlaví ovlivňují výsledek osteointegrace v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu. To je poněkud překvapivé zjištění, vzhledem k tomu, že k náhlému poklesu objemu kostí a kostní hmoty dochází v důsledku stárnutí a zejména u žen po menopauze.

Zubní implantáty jsou účinně ankylozovány ke kosti, z tohoto důvodu se implantáty nevrátí, dokud skelet obličeje nepřestane růst; to je obvykle kolem 18 let. Nebude-li toto pravidlo dodržováno, integrované implantáty by se mohly

brzy „ponořit“ podobně jako zadržené mléčné zuby, protože trvalý chrup pokračuje v prořezávání.

Zamýšlená část těla nebo typ tkáně, se kterou se jedná

Horní a dolní čelist ve všech typech kostní tkáně.

6. Zamýšlení uživatele

Určeno pouze pro zubní lékaře v rámci zubní kliniky.

7. Souhrn klinického přínosu

Klinickým přínosem ošetření zubním implantátem je, že pacienti mohou očekávat náhradu chybějícího / ztraceného zubu nebo zubů. Léčba pomocí zubních implantátů může vést k obnovení žvýkací funkce, síly skusu, umožnění přirozené řeči, zvýšení komfortu a obnovení estetiky. Léčba pomocí zubních implantátů může také zabránit ztrátě kosti, zabránit poklesu obličeje a udržet stabilitu sousedních zubů a ponechat je neporušené.

8. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků bude na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> k dispozici souhrn zpráv o bezpečnosti a klinickém výkonu podle základních UDI-DI.

Chcete-li si vyžádat kopii Souhrnu bezpečnostních a klinických parametrů pro dentální implantáty ROOTT a související dentální nástavby, zašlete prosím e-mail s uvedením základního UDI-DI a/nebo REF čísla (čísel) na adresu info@trate.com nebo Souhrn zpráv o bezpečnosti a klinických parametrech pro výrobky ROOTT Dental Implant System naleznete na [adrese: https://trate.com/sscp/](https://trate.com/sscp/).

9. Sterilita

Všechny zubní implantáty ROOTT jsou dodávány ve sterilním stavu. Sterilizované pomocí ozařování. Všechny dentální implantáty ROOTT jsou zdravotnické prostředky na jedno použití, lze je používat pouze ve sterilních podmínkách a nejsou určeny k resterilizaci.

Lze použít pouze na stomatologických klinikách při implantačních operacích.

Čištění a dezinfekce

Zubní implantáty ROOTT jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití před uplynutím vyznačené doby použitelnosti.

Společnost TRATE AG nenesे žádnou odpovědnost za resterilizované implantáty, bez ohledu na to, kdo a jakou metodou resterilizaci provedl.

Sterilizace

Zubní implantáty ROOTT jsou dodávány sterilní. Neporušený sterilní obal chrání sterilizovaný implantát před vnějšími vlivy a při správném skladování zajišťuje sterilitu až do data expirace. Sterilní obal musí být otevřen bezprostředně před zavedením implantátu. Při vyjímání implantátu ze sterilního obalu je třeba dodržovat pravidla aseptiky.

10. Požadavky na aseptickou prezentaci

Sterilní obal musí být otevřen bezprostředně před zavedením implantátu v podmínkách operačního sálu. Při vyjímání implantátu ze sterilního obalu je třeba dodržovat pravidla aseptiky.

Otevírání obalů s implantáty provádí personál, který se podílí na operaci, s použitím ochranných pomůcek, jako jsou sterilní rukavice a pláště.

Sterilní obaly by měly být asepticky odstraněny ze sterilního bariérového systému *Pokyn pro otevírání krabic a blistrů sterilních přípravků*. A umístit tak, aby se vyloučilo nebo co nejvíce snížilo riziko infekce pro pacienty a uživatele, umožnila se snadná a bezpečná manipulace, co nejvíce se snížil případný únik mikrobů z prostředí a/nebo expozice mikrobům během používání podle *protokolů o umístění*.

11. Skladování

Výrobek musí být skladován na suchém místě v původním obalu a nesmí být vystaven přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti zařízení a vést k jeho poruše.

Zubní implantáty ROOTT nepoužívejte opakovaně. Dentální implantáty ROOTT nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. Zásady fungování

Před operací:

Průměr implantátu, typ implantátu, poloha a počet implantátů by měly být zvoleny individuálně s ohledem na anatomii a prostorové okolnosti.

Implantátové ošetření Je třeba provést různé testy: Krevní test, Vyšetření úst, RTG vyšetření, CT vyšetření.

Před operací je nutné provést klinické a radiologické vyšetření pacienta, aby se zjistil psychický a fyzický stav pacienta.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům, kteří mají lokalizované nebo systémové faktory, které by mohly interferovat s procesem hojení kosti nebo měkkých tkání nebo procesem osseointegrace (např. kouření, špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, radioterapie obličeje, infekce v sousedství zubů nebo kostí, pacienti podstoupili léčbu bisfosfonáty).

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

ROOTT Dental Implant System musí být používán v souladu s návodem k použití poskytnutým výrobcem. Je odpovědností praktického lékaře používat zařízení v souladu s těmito pokyny a určit, zda zařízení vyhovuje individuální situaci pacienta.

Při operaci:

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

Po zavedení implantátu musí chirurg zhodnotit kvalitu kosti a primární stabilitu, zda je vyžadován protokol okamžitého nebo odloženého zatížení.

Příprava lůžka implantátu

Implantační lůžko je vytvořeno v lokální anestezii pomocí implantátových vrtáků. Pro přípravu vhodného lůžka pro implantát se doporučuje použít vrtačky ROOTT Implant a dodržet technologii přípravy kostního lůžka. Pokud jde o otáčky za minutu, techniky přerušovaného vrtání a přiměřené chlazení, před pokusem o umístění by měl být zkontrolován návod k použití postupu vrtání uvedený v protokolu vrtání.

Zavedení implantátu

Implantát musí být vyjmut ze sterilního obalu bezprostředně před zavedením a stabilně vložen do kostního lůžka. Ujistěte se, že jej okamžitě bezpečně nainstalujete. Implantát ROOTT lze umístit buď ručně pomocí ráčny nebo pomocí násadce, podle protokolu umístění.

Po operaci:

Pro zajištění dlouhodobého výsledku léčby se doporučuje zajistit komplexní pravidelné sledování pacienta po implantaci a informovat o nezbytné či vhodné ústní hygieně.

Po implantaci musí záznam pacienta obsahovat typy použitých implantátů a číslo šarže (samostatné nálepky umístěné uvnitř krabičky s implantátem).

13. Zbytková rizika

Stoprocentní úspěšnost implantátu nelze zaručit. Nedodržení uvedených omezení použití a pracovních kroků může vést k selhání.

Nevhodné použití produktů vede ke špatně provedené práci a zvýšeným rizikům.

Nerozpoznání skutečných délek vrtáků vzhledem k radiografickým měřením může vést k trvalému poškození nervů a dalších životně důležitých struktur. Vrtání nad hloubku určenou pro operaci dolní čelisti může potenciálně vést k trvalému znecitlivění dolního rtu a brady nebo ke krvácení ze dna úst.

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

Léčba pomocí implantátů může vést ke ztrátě kosti, biologickým a mechanickým poruchám včetně únavové zlomeniny implantátů. Pro úspěšnou implantaci je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, záchovným zubařem a zubním laborantem.

V případě porušení točivého momentu může dojít k mechanické poruše, zařízení je používáno neúmyslně nebo s nástroji mimo systém ROOTT.

Pokud je léčba prováděna u kontraindikovaného pacienta, je možné selhání celé implantace. V případě, že byla implantace provedena v podmínkách absolutních kontraindikací, výrobce neakceptuje žádné záruční požadavky.

Častý je výskyt dočasného nepohodlí po invazivní léčbě, jako jsou typické vedlejší účinky.

Riziko spolknutí nebo vdechnutí malých zařízení pacientem je možné. Vzhledem k malé velikosti zařízení je třeba dbát na to, aby je pacient nepolkнул nebo nenasál. Pro zamezení vdechnutí uvolněných částí je vhodné použít specifické podpůrné nástroje (např. hrdelní štít).

Infekce může inhibovat osseointegraci implantátu a vést k selhání implantátu, lze se jí však vyhnout, pokud je zajištěna sterilita během celé operace implantátu a je-li po léčbě přijata správná údržba, léky a ústní hygiena.

14. Nežádoucí účinky, komplikace s implantáty

Bezprostředně po zavedení zubního implantátu je třeba se vyvarovat činností, které vyžadují značnou fyzickou

námahu. Možné komplikace po zavedení zubních implantátů jsou dočasné příznaky: bolest, otok, fonetické potíže a zánět dásní.

Trvalejší příznaky: chronická bolest v souvislosti s implantáty, trvalá parestézie, dysestézie, ztráta kosti čelistní / mandibulární, lokalizovaná nebo systémová infekce, oroantrální nebo oronazální píštěl, nepříznivě postižené sousední zuby, zlomenina implantátu, čelisti, kosti nebo protézy, estetické problémy, poškození nervů, exfoliace, hyperplazie.

14.1. Lékařské pohotovosti v zubní praxi

V zubní ordinaci mohou nastat lékařské pohotovosti. Pohotovosti, které by mohly nastat během všeobecného zubního ošetření, jsou uvedeny níže:

- Krvácení, adrenální krize, anafylaxe astma, kardiální mimořádné události, epileptické záchvaty, hypoglykémie, sepse červeného vlajky, mrtvice, synkopa, alergie.

Členové zubního týmu mají povinnost pečovat o to, aby svým pacientům poskytovali efektivní a bezpečné služby. Pacient by mohl kdykoli zkolabovat v jakýchkoli prostorách, bez ohledu na to, zda byl léčen nebo ne. Je proto nezbytné, aby všichni žadatelé o registraci byli vyškoleni v řešení mimořádných situací, včetně resuscitace, a měli aktuální důkazy o své způsobilosti.

Při plánování dopředu by v pracovním prostředí měli být k dispozici alespoň dva lidé, kteří by řešili lékařské pohotovosti, když je naplánováno ošetření (za výjimečných okolností může být druhou osobou recepční nebo osoba doprovázející pacienta).

Tento pokyn tedy neobsahuje popis vzdechů, symptomů a zvládnání naléhavých lékařských situací. Dodržujte prosím doporučení, abyste měli vyškolené členy týmu a veřejně dostupný plakát Generální stomatologické rady týkající se Lékařské pohotovosti v zubní praxi.

15. Požadavky na zvláštní školení a zařízení pro uživatele

Určeno pouze pro zubní odborníky v rámci zubní kliniky. Doporučuje se, aby lékaři, noví i zkušení uživatelé, vždy před použitím nového produktu nebo léčebné metody prošli speciálním školením. TRATE nabízí širokou škálu různých kurzů. Další informace naleznete na adrese www.trate.com.

16. Pokyny pro případ poškození nebo neúmyslného otevření sterilního obalu před použitím

Pokud byl primární obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, NEPOUŽÍVEJTE JE a kontaktujte místního zástupce TRATE AG pro výměnu prostřednictvím webové stránky: www.trate.com.

17. Informace o kompatibilitě

Dentální implantáty ROOTT jsou díky svým technickým vlastnostem kompatibilní s komponenty systému implantátů ROOTT Dental.

Podrobné informace o zubních implantátech ROOTT a s nimi související kompatibilitě systémových komponent naleznete v *knize Kompatibilita*.

Použití přístrojů viz *Protokol o umístění*.

Omezení kombinací

Vše, co není uvedeno v *knize Kompatibilita*, je omezeno na použití v kombinaci se zařízeními.

18. Výkonnostní charakteristiky a změny výkonnosti

Aby bylo dosaženo očekávaného výkonu, musí být implantáty ROOTT používány pouze s výrobky popsány v tomto návodu k použití a v souladu s určeným použitím každého výrobku. Pro potvrzení kompatibility výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci se zubními implantáty ROOTT, se podívejte do *knihy kompatibility, katalogu výrobků* a na rozměry na štítku výrobku.

Lékaři jsou povinni poučit pacienta o všech souvisejících kontraindikacích, opatřeních a vedlejších účincích, jakož i o nutnosti vyhledat služby vyškoleného zubního lékaře, pokud dojde k jakýmkoli změnám ve fungování implantátu (infekce, bolest, jiné neobvyklé příznaky, které pacient neočekával).

19. Varování

Implantáty ROOTT K je nutné používat pouze v kombinaci s okamžitým zatížením. Možnost odloženého načítání není možná.

Zařízení nepoužívejte, pokud byl primární obal poškozen nebo dříve otevřen. Nesterilizujte zubní implantáty ROOTT Dental Implants. Pokud byl primární obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, NEPOUŽÍVEJTE JE a kontaktujte místního zástupce TRATE AG pro výměnu prostřednictvím webové stránky: www.trate.com.

Nepoužívejte ROOTT Dental Implants po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Zubní implantáty ROOTT nepoužívejte opakovaně. Implantáty neošetřujte. Přepřacování může způsobit infekci a selhání implantátu.

Sterilní manipulace je nezbytná. Nikdy nepoužívejte potenciálně kontaminované součásti. Kontaminace může vést k infekci.

Před použitím zabraňte kontaktu implantátu s cizími látkami. Nedotýkejte se endoseální části implantátu.

Implantáty ROOTT Dental jsou dodávány ve sterilním balení s dvousložkovými plastovými držáky. Držák slouží pouze k vložení implantátu do blistru. Plastový držák implantátu není určen k použití jako ovladač implantátu. Je zakázáno utahovat plastový držák implantátu za účelem zašroubování implantátu. K zavádění implantátu lze použít pouze k tomu určené nástroje. Pokud implantáty již nejsou spojeny s držákem a pouze se přesouvají do blistru, NEPOUŽÍVEJTE tento implantát, protože povrch je již kontaminován plastovými částicemi. Kontaktujte místního zástupce TRATE AG pro výměnu prostřednictvím webové stránky: www.trate.com.

Nepřekračujte doporučený zaváděcí moment (viz část „Zavádění implantátu“), protože by to mohlo způsobit kostní nekrózu nebo zlomeninu součástí systému. Vzhledem k malé velikosti zařízení je třeba dbát na to, aby je pacient nepolknul nebo nenasál. Je vhodné použít specifické podpůrné nástroje, aby se zabránilo aspiraci uvolněných částí (např. hrdelní štít). Kromě povinných opatření pro jakýkoli chirurgický zákrok, jako je asepse, během vrtání do čelistní kosti, je třeba se vyvarovat poškození nervů a cév odkazem na anatomické znalosti a předoperační lékařské zobrazení (např. rentgenové snímky). Nerozpoznání skutečné délky vrtání ve vztahu k jiným radiografickým měřením může vést k trvalým poraněním nervů. Vrtání nad hloubku určenou pro operaci dolní čelisti může potenciálně vést k trvalému znecitlivění dolního rtu a brady nebo vést ke krvácení ze dna úst. K implantaci nepoužívejte poškozené nebo tupé nástroje.

20. Upozornění / opatření

Stoprocentní úspěšnost implantátu nelze zaručit. Nedodržení uvedených omezení použití a pracovních kroků může vést k selhání. Léčba pomocí implantátů může vést ke ztrátě kosti, biologickým a mechanickým poruchám včetně únavové zlomeniny implantátů. Pro úspěšnou implantaci je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, záchovným zubařem a zubním laborantem.

Doporučuje se, aby byly implantáty ROOTT Dental používány pouze s vyhrazenými chirurgickými nástroji a protetickými součástmi, protože porušení tohoto doporučení může vést k mechanickému selhání nástroje nebo k neuspokojivým výsledkům léčby.

Důrazně se doporučuje, aby lékaři, noví i zkušení uživatelé, vždy před použitím nového produktu nebo léčebné metody prošli speciálním školením. TRATE nabízí širokou škálu různých kurzů. Další informace naleznete na adrese www.trate.com.

Radiační terapii u pacientů se zubními implantáty by měli zdravotníci plánovat a předepisovat s extrémní opatrností, aby se předešlo možným komplikacím. Tedy informování pacienta o možných rizicích zvažujících radiační terapii po implantaci.

Upozornění na závažné incidenty

Pro pacienta, uživatele a/nebo třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejnými regulačními požadavky (Nařízení EU 2017 / 745 o zdravotnických prostředcích), pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k vážnému incidentu, nahláste to prosím výrobci TRATE AG a vašemu národnímu úřadu. Kontaktní informace pro výrobce tohoto zařízení pro nahlášení závažného incidentu jsou následující:

TRATE AG

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

21. Kompatibilita s magnetickou rezonancí (MRI).

Vezměte prosím na vědomí, že implantáty ROOTT K nebyly testovány na bezpečnost v prostředí MR. Bezpečnost a kompatibilita implantátů ROOTT K byla hodnocena v rámci konfigurace zubního implantátu a abutmentu ROOTT R, které byly testovány na RF zahřívání a artefakty obrazu. Další informace viz Bezpečnostní informace TRATE MRI na adrese www.trate.com.

Pacienta s tímto přístrojem lze bezpečně skenovat v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 T;
- Doporučená maximální udávaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla systému MR 2,0 W/kg (normální provozní režim). Maximální MR systémem uváděná celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 3,5 W/kg skenování (tj. na sekvenci pulzů) v Normálním provozním režimu ukázala maximální zvýšení teploty o 6,5 °C u implantátů ze systému ROOTT Dental Implant System po 15 minutách nepřetržitého skenování. Pro lékařskou diagnostiku by měl být SAR co nejnižší, aby se minimalizovala případná rizika pro pacienta. Nárůst teploty je uvažován u statického fantomu bez chladících procesů, jako je například proudění krve.
- Kvalita MR obrazu může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy implantátu/zařízení. Artefakt obrazu způsobený zubním implantátem a abutmentem ROOTT může při zobrazování na MR systému 3 T sahat maximálně do vzdálenosti $19,7 \pm 4,2$ mm (SE) nebo 19,3

± 4,1 mm (GRE) od zařízení.

Zubní implantáty ROOTT jsou vyrobeny z materiálu, který může být ovlivněn působením energie MRI a je MR Conditional. Vznik obrazových artefaktů se očekává a měl by být brán v úvahu při nezbytné analýze snímků. Obrazové artefakty nepředstavují pro pacienta žádné riziko.

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

22. Materiál

Zubní implantáty ROOTT K:

Komerčně čistý titan Grade 4 podle ASTM F67 a ISO 5832-2:	
Chemické složky	% složení (hmotnost/hmotnost)
Železo, max	0,50
Kyslík, max	0,40
Titan	balance

23. Odstranění implantátu

V případech, kdy okolnosti vyžadují vyjmutí implantátu, je třeba postupovat podle postupu vyjmutí implantátu uvedeného v *Pokynech pro vyjmutí implantátu*.

24. Likvidace

S odstraněným a/nebo zlikvidovaným implantátem a/nebo jeho nástavbami by mělo být nakládáno jako s potenciálně kontaminovanými produkty, pokud neexistuje přesvědčivý důkaz o opaku. Likvidace zařízení se musí řídit místními předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně kontaminace. Obecné postupy nakládání s odpady pro zubní ordinace jsou uvedeny v *Pokynech pro likvidaci biologicky nebezpečných odpadů souvisejících s implantáty pro zubní ordinace*.

V souladu se záručními a návratovými podmínkami lze vyřazené zdravotnické prostředky společnosti TRATE AG za stanovených podmínek, které jsou po vyjmutí nefunkční, zlomené nebo poškozené, spolu s průvodními doklady vrátit společnosti TRATE AG v rámci zpětné vazby. Potenciálně biologicky kontaminovaný výrobek pro společnost TRATE AG určen jako vrácený výrobek, který byl používán.

Se všemi ostatními výrobky, které byly používány, ale nebyly vráceny společnosti TRATE AG, je třeba nakládat v souladu s předpisy o odpadech země, ve které byly použity.

Použitá zařízení v rámci *záruky a pravidel pro vrácení*, vrácená společnosti TRATE AG, by měla být před odesláním vyčištěna a dekontaminována uživatelem a jako taková označena. Dekontaminace použitých zařízení by měla být provedena podle *Pokynů pro vrácení výrobku*.

25. Implantátový pas

Informace, které mají být pacientovi s implantovaným zařízením poskytnuty, musí pacientům poskytnout zubní klinika. Pro vydání pasu implantátu se obraťte na místního zástupce společnosti TRATE AG prostřednictvím webové stránky: www.trate.com.

26. Informace pro pacienty

Chirurgové poskytují pacientům informace o specifikovaných zubních implantátech. A musí pacienta informovat o vedlejších účincích, komplikacích u implantátů, kontraindikacích, zbytkových rizicích, o tom, co má nebo nemá pacient po implantaci dělat, např.:

- Dodržujte správnou ústní hygienu: čistěte si zuby alespoň 2krát denně, používejte zubní nit;
- Během hojení se vyhněte velmi tvrdým, horkým a kořeněným jídlům;
- Ve fázi hojení se vyhněte velké fyzické námaze;
- Přestaňte kouřit, protože kouření velmi poškozuje zdraví zubů a dásní a zpomaluje hojení;
- Pravidelně navštěvujte zubního lékaře a neodkládejte plánované návštěvy z důvodu pozorování;
- Pacient musí neprodleně kontaktovat svého chirurga a nesmí odstraňovat a likvidovat žádné části nadstavby samotných implantátů.

Chirurgové rovněž pacienta informují o možných rizicích při léčbě magnetickou rezonancí. Radioterapii u pacientů se zubními implantáty by měli zdravotníci plánovat a předepisovat s maximální opatrností, aby se předešlo možným komplikacím.

27. Platnost

Po zveřejnění tohoto návodu k použití se všechny předchozí verze ruší.

Vezměte prosím na vědomí

Z důvodu srozumitelnosti TRATE nepoužívá v textu ™ ani ®. Tím nejsou dotčena práva společnosti TRATE týkající se registrovaných ochranných známek.

Některé produkty nemusí být dostupné na všech trzích. Kontaktujte prosím svého místního zástupce společnosti TRATE, abyste se seznámili s dostupným sortimentem.

28. Informace o výrobcí a zplnomocněném zástupci



TRATE AG

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



TRATE UAB

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

29. Vysvětlení symbolů

K dispozici v *Pokynech pro vysvětlení symbolů na etiketách výrobků ROOTT.*

CE 2797

Historie změn:

Ver	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 Switzerland“ na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland“. V textu byly provedeny drobné úpravy.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2024-06-03	Aktualizované informace o sadě doručení	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revize 2025-03-21	Aktualizovaný formát adresy pro EC REP podle certifikátu a EUDAMED	V. Shulezhko