

## Kasutusjuhend ROOTT Dental Implant System Implantaadid ROOTT M, P, S

### 1. Kirjeldus

ROOTT Dental Implant System on endosseaalsete hambaimplantaatide süsteem koos vastavate abutmentide, tervendavate abutmentide, katte- ja kinnituskruidide, muude proteeside ja kirurgiliste instrumentidega.

Implantaadid ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P on üheosalised implantaadid, mis on valmistatud titaanisulamist Ti-6Al-4V ELI.

Implantaatide ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P puhul kasutatakse HA/TCP-d lõhkekihti, mida hiljem söövitatakse pinna puhastamiseks ja pinna mikrotopograafia saavutamiseks implantaadi luude külge paigaldamiseks ettenähtud osas.

Implantaadid ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P tarnitakse steriilses pakendis koos kahekomponentse hoidjaga. Teises pakendis on eemaldatavad kleebised kliiniliseks dokumenteerimiseks.

Implantaadid ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P on ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed, mida võib kasutada ainult steriilsetes tingimustes ja mida ei ole ette nähtud resteriliseerimiseks.



ROOTT **S** ROOTT **M** ROOTT **P**

REF nr: Cxxxxm, Cxxxxxms, Cxxxxmp, kus C - implantaadi survetüüp; xxxx - mõõtmed (implantaadi läbimõõt ja pikkus), m / ms / mp - implantaadi alatüüp (ROOTT M / P / S).

Implantaatidele ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P määratud seotud suprastruktuurid - tervendavad abutmendid ja abutmendid

Tervendav abutment kruvitakse kirurgilise protseduuri ajal implantaadi ülaosale, et suunata pehmete kudede paranemist, et jäljendada implantaadiga asendatava loomuliku hamba kontuuri ja mõõtmeid ning tagada juurdepääs implantaadi restauratsiooniplatvormidele jäljendi ja lõpliku abutmenti paigaldamiseks.

Hambapatsiendid on ühendavad elemendid hambaimplantaadi ja krooni vahel, need on ühenduskohad, mis asetatakse implantaatide peal või ehitatakse nende sisse, et kinnitada kroon.

Seotud pealisehitused on valmistatud titaanisulamist (Ti 6-Al 4-V ELI) ja neid tarnitakse mittesteriilsetes tingimustes.

Üksikasjalik teave seotud pealisehituste kohta on esitatud jaotistes *Kasutamisyjuhend ravipostide jaoks* ja *Kasutamisyjuhend tugipostide jaoks*.

### UDI-DI põhiteave

Süsteem	UDI-DI põhiaandmed
ROOTT Dental Implant System	76300538ROOTTSystemRC

Toode	UDI-DI põhiaandmed
Hambaimplantaat, ROOTT M	76300538ROOTTMTM
Hambaimplantaat, ROOTT S	76300538ROOTTSTZ
Hambaimplantaat, ROOTT P	76300538ROOTTPTT

### ROOTT M hambaimplantaadid, olemasolevad suurused:

Läbimõõt: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 8,0 mm.

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

#### **ROOTT S hambaimplantaadid, olemasolevad suurused:**

Läbimõõt: 3,0 mm, 3,5 mm

Pikkus: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm.

#### **ROOTT P hambaimplantaadid, olemasolevad suurused:**

Läbimõõt: 3,5 mm, 4,5 mm

Pikkus: 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm.

#### **Tarnekomplekt**

**Kombineeritud ühe ühiku pakend** - iga implantaat on pakendatud eelnevalt vormitud blistrisse, millel on kahekomponentse hoidjaga stantsitud kaas. Blisterpakendis kaitsepakendis.

### **2. Kavandatud eesmärk**

Hambaimplantaadid on mõeldud puudevate või rikutud hammaste asendamiseks:

- mida ei saa parandada, asendada või kompenseerida muul viisil;
- kui muud lahendused avaldavad soovimatut mõju helihammastele või
- kus soovitakse implantaate optimaalse kosmeetilise tulemuse saavutamiseks.

ROOTT hambaimplantaadid on ette nähtud kirurgiliseks paigaldamiseks ülemisse või alumisse lõualuuni, et tagada kinnitus proteeside pealisehituste jaoks.

### **3. Näidustused**

ROOTT Dental implantaatide kasutamise meditsiinilised näidustused ja nende pealisehitus on järgmised:

- hammaste kaotus / puuduolevad hambad,
- kahjustatud või haigete hammaste asendamine.

Konkreetne haigus, vigastus, füsioloogiline seisund või traumaatiline sündmus, mis põhjustab hamba kaotuse või hamba eemaldamise vajaduse, on mitmekesine ja ei ole oluline, kui need ei ole selgelt loetletud vastunäidustustes.

Kirurgilised protokollid, asendamine suus, ühe või mitme hamba asendamine ja luutuüp ei ole osa hambaimplantaatide näidustusest. Õige implantaadi valik on implantoloogi ülesanne ja tootja ei piira konkreetsete implantaaditüüpide näidustuste valikut, välja arvatud juhul, kui on täidetud vastunäidustused.

#### **ROOTT M kasutusala**

ROOTT M implantaat on üheosaline koetasandi implantaat, millel on lai abutmenti pea ( $\varnothing$  4,5 mm) ja kompressiivsed keermed. Seda kasutatakse mitmikrestauratsiooniks kohese või hilinenud koormusega ülemises ja alumises lõualuudes, kus on piisav luukude. Implantaate saab paigaldada klapi või klapi lähenedamisega, kusjuures implantaadid võivad asetseada subkrestaalselt. Implantaatide paigaldamine on võimalik ka kohe pärast hamba väljatõmbamist, kui on olemas piisav luukude. Seda võib kasutada koos ROOTT S/P. Abutment implantaadiga, mis on mõeldud just kruviga kinnitatavate proteeside jaoks.

#### **Piirangud ROOTT M**

1. Ainult kruviga kinnitatud restaureerimiseks,
2. Ainult mitmekordsete restaureerimiste puhul.

#### **ROOTT S-i kasutusala**

ROOTT S implantaat on üheosaline koetasandi implantaat, millel on kitsas abutmenti pea ( $\varnothing$  4,0 mm). Seda kasutatakse mitmikrestauratsiooniks kohese või hilinenud koormusega ülemises ja alumises lõualuudes, kus on piisav luukude. Implantaate saab paigaldada klapi või klapi lähenedamisega, kusjuures implantaadid paiknevad subkrestaalselt. Implantaatide paigaldamine on võimalik ka kohe pärast hamba väljatõmbamist, kui on olemas piisav luukude. Seda saab kasutada koos ROOTT M/P. Abutment implantaadiga, mis on mõeldud just kruviga kinnitatavate proteeside jaoks esteetiliselt olulistest piirkondades (esihambad) ja kitsas harja piirkonnas.

#### **Piirangud ROOTT S**

1. Paigaldamiseks ainult kitsas harja piirkonnas,
2. Ainult mitmekordsete restaureerimiste puhul,
3. Ainult kruviga kinnitatud restaureerimiseks.

#### **ROOTT P kasutusala**

ROOTT P implantaat on üheosaline koetasandi implantaat, millel on kitsas abutmenti pea ( $\varnothing$  4,0 mm). ROOTT P implantaadid on mõeldud paigaldamiseks atroofilise lõualuu tagumisse piirkonda ja asuvad pterygomaxillaarses piirkonnas. Seda kasutatakse mitmikrestauratsiooniks kohese või hilinenud koormusega ülemise lõualuu piisava luukoe korral. Implantaadid võib paigaldada lappide või lappideta lähenedamise teel, kusjuures implantaadid paiknevad subkrestaalselt.

Implantaatide paigaldamine on võimalik ka kohe pärast hamba väljatõmbamist, kui on olemas piisav luukude. Seda saab kasutada koos ROOTT M/S. Implantaatide abutment on mõeldud ainult kruvidega kinnitavate proteeside jaoks.

#### Piirangud ROOTT P

1. Paigaldatakse ainult pterygoidi piirkonda,
2. Ainult mitmekordsete restaureerimiste puhul,
3. Ainult kruviga kinnitatud restaureerimiseks.

#### Kasutamise kestus

ROOTT hambaimplantaadid on mõeldud pikaajaliseks pidevaks kasutamiseks üle 30 päeva.

Edukalt osseointegreerunud hambaimplantaat on pikaajaline, püsiv hambaprotees, mis eeldatavasti toimib patsiendi elu jooksul, kui järgitakse nõuetekohast suuhügieeni ja regulaarset kontrolli.

Juhul, kui ei esine vastunäidustustena määratletud tingimusi, soovib TRATE AG tungivalt mitte kasutada implantaati pärast 5 aasta möödumist ja eelistatakse pikendada implantaadi kasutusiga, lähtudes vaatlustulemustest.

#### 4. Vastunäidustused

Operatsioonieelne diagnoosimine on vajalik, et tuvastada patsiendi ohud, mis on seotud implantaadi paigaldamise protseduuriga, ning tegurid, mis võivad mõjutada luu ja ümbritsevate pehmete kudede paranemise võimalust.

**Absoluutsed vastunäidustused:** müokardiinfarkt (kuue kuu jooksul pärast infarkti), ajuinfarkt ja ajuapopleksia (juhu, kui haiguse seisund on raske ja patsient võtab samaaegselt antikoagulate), raske immuunpuudulikkus, patsiendid, kes saavad tugevat keemiaravi, raske neuropsühhiaatiline haigus, vaimne puue, patsiendid, kes võtavad samaaegselt bisfosfonaate, alla 18-aastased noored, allergia või ülitundlikkus kasutatud materjali (titaan ja selle sulam) keemiliste koostisosade suhtes.

**Suhtelised vastunäidustused:** diabeet (eriti insuliinist sõltuv), stenokardia (stenokardia), seropositiivsus (absoluutne vastunäidustus kliinilise AIDSi puhul), märkimisväärne tubakatarbimine, teatud vaimuhaigused, kiiritusravi kaelale või näole (sõltuvalt tsoonist, kiirguse kogusest, vähkkasvaja lokalisatsioonist jne.), teatud autoimmuunhaigused, narkootikumide/narkootikumide/alkoholi sõltuvus, rasedus, teatud suu limaskestade haigused, bruksism, parodontiit (hammaste lõdvenemine); esmalt tuleb puhastada igemed ja stabiliseerida haigus, ülemiste ja alumiste hammaste tasakaalustamata suhe, suu ja hammaste halb hügieen, ebapiisav luukate, infektsioonid naaberhammastes (taskud, tsüstid, granuloomid), suur sinusiit.

Juhul, kui implantaat on teostatud absoluutsete vastunäidustuste tingimustes, ei võta tootja garantiinõudeid.

#### 5. Patsientide populatsioon

Puuduvad veenvad tõendid selle kohta, et vanus või sugu mõjutaksid luustumise tulemust lühi- või pikaajaliselt. See on mõnevõrra üllatav järeldus, arvestades, et vananemise tagajärjel ja eriti postmenopausis naistel väheneb järsult luumaht ja luumass.

Hambaimplantaadid on tegelikult luuga ankylosed, seetõttu ei paigaldata implantaate enne, kui näo luustik on lakanud kasvamast; tavaliselt on see umbes 18-aastane vanus. Kui seda reeglit ei järgita, võivad integreeritud implantaadid peagi "uppuda" sarnaselt säilitatud jäävate jäävhammastega, kuna püsiv hambumus jätkab väljakujunemist.

#### Kavandatud kehaosa või kudede tüüp, millega on toime pandud.

Ülemise ja alumise lõualuu igat liiki luukude.

#### 6. Kavandatud kasutajad

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistide poolt hambaravikliinikus.

#### 7. Kliinilise kasu kokkuvõte

Hambaimplantaadil põhineva ravi kliinilise eelisena võivad patsiendid oodata, et nende puuduv/kaotatud hammas või hambad asendatakse. Hambaimplantaadi ravi võib tuua kaasa närimisfunktsiooni taastamise, hammaste hammastamisjõu, loomuliku kõne võimaldamise, suurema mugavuse ja taastunud esteetilisuse. Hambaimplantaadiga ravi võib ka ennetada luukadu, vältida näo lõtvumist ning hoida naaberhambad stabiilsena ja jätta need puutumatuks.

#### 8. Kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta

Kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas hakkab tööle, on Basic UDI-DI ohutus- ja kliinilise toimivuse aruanded kättesaadavad aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ROOTT Dental implantaatide ja nendega seotud hambaravüsteemi toodete ohutus- ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopia taotlemiseks saatke palun e-kiri, milles on märgitud põhiline UDI-DI ja/või REF-number(d) aadressil [info@trate.com](mailto:info@trate.com) või ROOTT Dental Implant System toodete ohutus- ja kliinilise toimivuse kokkuvõtted leiata aadressilt: <https://trate.com/sscp/>.

## 9. Steriilsus

Kõik ROOTTi hambaimplantaadid tarnitakse steriilsetes tingimustes. Steriliseeritakse kiiritusmeetodil. Kõik ROOTT Dental implantaadid on ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed, neid saab kasutada ainult steriilsetes tingimustes ja need ei ole mõeldud resteriliseerimiseks.

Võib kasutada ainult hambaravikliinikutes implantaadioperatsiooni ajal.

### Puhastamine ja desinfitseerimine

ROOTT hambaimplantaadid tarnitakse steriilselt ja ainult ühekordseks kasutamiseks enne märgitud kõlblikkusaja lõppu.

TRATE AG ei võta mingit vastutust uuesti steriliseeritud implantaatide eest, olenemata sellest, kes või millise meetodiga on teostanud uuesti steriliseerimise.

### Steriliseerimine

ROOTT hambaimplantaadid tarnitakse steriilselt. Terviklik steriilne pakend kaitseb steriliseeritud implantaati välismõjude eest ja õige säilitamise korral tagab pakend steriilsuse kuni kehtivusaja lõpuni. Steriilne pakend tuleb avada vahetult enne implantaadi paigaldamist. Implantaadi eemaldamisel steriilsest pakendist tuleb järgida aseptika reegleid.

## 10. Aseptilise esitusviisi nõuded

Steriilne pakend tuleb avada vahetult enne implantaadi paigaldamist operatsiooniruumi tingimustes. Implantaadi eemaldamisel steriilsest pakendist tuleb järgida aseptika reegleid.

Implantaadipakendite avamine peab toimuma operatsiooniga seotud töötajate poolt, kes kasutavad kaitsevahendeid, näiteks steriilseid kindaid ja rõivaid.

Steriilne pakend tuleb steriilsest barjäärisüsteemist aseptiliselt eemaldada *juhendi järgi, mis käsitleb steriilsete toodete karpide ja blistrite avamist*. Ja paigutada nii, et vältida või vähendada võimalikult palju patsientide ja kasutajate nakatumisohtu, võimaldada lihtsat ja ohutut käsitlemist, vähendada võimalikult palju mikroobide lekkimist seadmest ja/või mikroobidega kokkupuudet kasutamise ajal vastavalt *paigutusprotokollile*.

## 11. Ladustamine

Toodet tuleb säilitada kuivas kohas originaalpakendis ja mitte otsese päikesevalguse käes. Vale ladustamine võib mõjutada seadme omadusi, mis võib põhjustada rikkeid.

Ärge kasutage ROOTT hambaimplantaate uuesti. Ärge kasutage ROOTT Dental Implants'i pärast pakendil märgitud kõlblikkusaega.

## 12. Tööpõhimõtted

### Enne operatsiooni:

Implantaadi läbimõõt, implantaadi tüüp, asend ja implantaatide arv tuleb valida individuaalselt, võttes arvesse anatoomiat ja ruumilisi tingimusi.

Implantaadi ravi tuleks teha erinevaid teste: Veretest, suuuring, röntgenuuring, kompuutertomograafia.

Enne operatsiooni tuleb teha patsiendi kliiniline ja radioloogiline läbivaatus, et määrata kindlaks patsiendi psühholoogiline ja füüsiline seisund.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on lokaalseid või süsteemseid tegureid, mis võivad häirida luu või pehmete kudede paranemisprotsessi või osseointegratsiooniprotsessi (nt suitsetamine, halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, näo kiiritusravi, infektsioonid naaberhammastes või -luudes, patsiendid, kes on läbinud bisfosfonaatravi).

Operatsioonieelne kõvakoe ja pehmete kudede defitsiit võib anda kahjustatud esteetilise tulemuse.

ROOTT Dental Implant System'i tuleb kasutada vastavalt tootja antud kasutusjuhendile. Arsti kohustus on kasutada seadmeid vastavalt nende juhiste ja otsustada, kas seade sobib patsiendi individuaalsele olukorrale.

### Operatsioonil:

Kõik protseduuri käigus kasutatavad instrumendid ja tööriistad peavad olema heas korras ja tuleb jälgida, et instrumentatsioon ei kahjustaks implantaate või muid komponente.

Pärast implantaadi paigaldamist otsustab kirurg luukvaliteedi ja esmase stabiilsuse hindamisel, kas on vaja kohest või hilisemat koormusprotokolli.

### Implantaadi aluse ettevalmistamine

Lokaalanesteesia all luuakse implantaadipadi implantaadipuuri abil. Implantaadi jaoks sobiva aluse ettevalmistamiseks on soovitatav kasutada ROOTT implantaadipuuri ja järgida luupõhja ettevalmistamise tehnoloogiat. *Puurimisprotokollis* esitatud puurimisprotseduuri IFU-d tuleks enne paigaldamise katsetamist vaadata läbi pöörete arvu minutis, vahelduvate puurimistehnikate ja piisava jahutamise osas.

## Implantaadi paigaldamine

Implantaat eemaldatakse steriilselt pakendist vahetult enne paigaldamist ja asetatakse stabiilselt luupõhja. Paigaldage see kindlasti kohe kindlalt. ROOTT implantaadi võib paigaldada kas käsitsi ratsiga või käsiseadme abil vastavalt *paigaldusprotokollile*. On ette nähtud soovituslik pöördemomendi piirang:

ROOTT M / P implantaadid, otsese sisestamise teel	Mitte kunagi ei tohi ületada 133 Ncm
ROOTT S implantaadid, otsese sisestamise teel	Mitte kunagi ei tohi ületada 133 Ncm

### Pärast operatsiooni:

Pikaajalise ravitulemuse tagamiseks on soovitatav pärast implantaadiravi teostada patsiendile põhjalikku ja regulaarset jälgimist ning teavitada teda vajalikust või asjakohasest suuhügieenist.

Pärast implantaadi paigaldamist peab patsiendikaart sisaldama kasutatud implantaatide tüüpe ja partii numbrit (eraldi kleebised, mis asuvad implantaadi kabis).

## 13. Ülejäänud riskid

Implantaadi saajaprotsendilist edu ei saa tagada. Kui ei järgita märgitud kasutuspiiranguid ja tööetappe, võib see põhjustada ebaõnnestumist.

Toodete ebaõige kasutamine toob kaasa halvasti teostatud töö ja suurenenud riskid.

Puuride tegeliku pikkuse määramine võrreldes röntgenuuringutega võib põhjustada närvide ja muude elutähtsate struktuuride püsivaid vigastusi. Alalõualuu kirurgia jaoks ette nähtud sügavusest kaugemale puurimine võib põhjustada alahuule ja lõua püsivat tuimust või põhjustada verejooksu suu põhjas.

Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine suurendab saastumise, ristsaastumise ja kogu implantaadi ebaõnnestumise riski.

Ravi implantaatide abil võib põhjustada luukadu, bioloogilisi ja mehaanilisi tõrkeid, sealhulgas implantaatide väsimusfraktuuri. Kirurgi, restaureeriva hambaarsti ja hambaravitehnika vaheline tihe koostöö on implantaadiravi edukaks läbiviimiseks hädavajalik.

Mehaaniline rike võib tekkida juhul, kui pöördemomendi jõudu rikutakse, seadet kasutatakse ettevatsemata viisil või kui süsteemi instrumente ei kasutata ROOTT-i.

Kui ravi tehakse vastunäidustatud patsiendile, on võimalik kogu implantaadi ebaõnnestumine. Juhul, kui implantaat teostati absoluutsete vastunäidustuste tingimustes, ei võta tootja garantiinõudeid.

Pärast invasiivset ravi esinevad ajutised ebamugavustunnet, nagu näiteks tüüpilised kõrvaltoimed, on tavalised.

On võimalik, et patsiendid võivad alla neelata või aspireerida väikseid seadmeid. Seadmete väikese suuruse tõttu tuleb jälgida, et patsient neid alla ei neelaks või ei aspireeriks. Lahtiste osade aspireerimise vältimiseks on asjakohane kasutada spetsiaalseid abivahendeid (nt kurgukilpi).

Infektsioon võib pärssida implantaadi osseointegratsiooni ja viia implantaadi ebaõnnestumiseni, kuid seda on võimalik vältida, kui kogu implantaadi operatsiooni ajal on tagatud steriilsus ja kui pärast ravi järgitakse nõuetekohast hooldust, ravimeid ja suuhügieeni.

## 14. Kõrvaltoimed, implantaatide tüsistused

Vahetult pärast hambaimplantaadi paigaldamist tuleks vältida märkimisväärset füüsilist pingutust nõudvaid tegevusi. Võimalikud tüsistused pärast hambaimplantaadi paigaldamist on ajutised sümptomid: valu, turse, verejooks, foneetilised raskused ja igemepõletik.

Püsivamad sümptomid: krooniline valu seoses implantaatidega, püsiv paresteesia, düsesteesia, lõualuu/allaluu luu kadu, lokaalne või süsteemne infektsioon, oroantraalne või oronasaalne fistul, ebasoodsalt mõjutatud naaberhambad, implantaadi, lõualuu, luu või proteesi murdumine, esteetilised probleemid, närvikahjustus, koorumine, hüperplaasia.

### 14.1. Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravipraksises

Hambaravipraksises võivad tekkida meditsiinilised hädaolukorrad. Allpool on loetletud hädaolukorrad, mis võivad tekkida üldise hambaravi ajal:

- Veritusus, adrenaliinikriis, anafülaksia, astma, südame hädaolukord, epileptilised krampid, hüpoglükeemia, punase lipu sepsis, insult, sünnikoop, allergia.

Hambaravimeeskonna liikmetel on hoolsuskohustus tagada, et nad osutavad oma patsientidele tõhusat ja ohutut teenust. Patsient võib igal ajal ükskõik millistes ruumides kokku kukkuda, olenemata sellest, kas ta on saanud ravi või mitte. Seetõttu on oluline, et kõik registreerijad oleksid koolitatud meditsiiniliste hädaolukordadega tegelemiseks, sealhulgas taaselustamiseks, ning neil peab olema ajakohane tõend selle kohta.

Ette planeerides peaks töökeskkonnas olema vähemalt kaks inimest, kes tegeleksid meditsiiniliste

hädaolukordadega, kui ravi on planeeritud (erandjuhtudel võib teine inimene olla vastuvõtutöötaja või patsiendi saatja).

Seega ei sisalda käesolev juhend haiguste, sümptomite ja meditsiiniliste hädaolukordade juhtimise kirjeldust. Palun järgige soovitusi, et meeskonnaliikmed oleksid koolitatud, ja avalikult kättesaadavat üldise hambaravinõukogu plakati, mis on seotud meditsiiniliste hädaolukordadega hambaravipraksises.

#### **15. Nõuded kasutajate erikoolitusele ja -vahenditele**

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistide poolt hambaravikliinikus. Soovitatav, et nii uued kui ka kogenud kasutajad läbiksid alati spetsiaalse koolituse enne uue toote või ravimeetodi kasutamist. TRATE pakub laia valikut erinevaid koolitusi. Lisateavet leiate veebilehelt [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **16. Juhised juhiks, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.**

Kui esmane pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud, siis ÄRGE KASUTAGE seda ja võtke vahetamiseks ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe [www.trate.com](http://www.trate.com) kaudu.

#### **17. Teave ühilduvuse kohta**

ROOTT Dental Implantaadid sobivad oma tehniliste omaduste tõttu kokku ROOTT Dental implantaadisüsteemi komponentidega.

Üksikasjalik teave ROOTT Dental Implants ja nendega seotud süsteemi komponentide ühilduvuse kohta on esitatud *ühilduvusraamatus*.

Seadmete kasutamise kohta vt *paigutusprotokoll*.

#### **Kombinatsioonide piirangud**

Kõik, mida *ühilduvusraamatus* ei ole mainitud, on piiratud kasutamiseks koos seadmetega.

#### **18. Tulemuslikkuse omadused ja muutused tulemuslikkuses**

Oodatava tulemuslikkuse saavutamiseks tohib ROOTT implantaate kasutada ainult koos käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud toodetega ja vastavalt iga toote kasutusotstarbele. ROOTT Dental Implantsidega koos kasutamiseks mõeldud toodete ühilduvuse kinnitamiseks vaadake palun *ühilduvusraamatus*, *tootekataloogi* ja toote märgistusel olevaid mõõtmeid.

Kliinikud vastutavad selle eest, et patsienti teavitatakse kõigist vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja kõrvaltoimetest ning vajadusest pöörduda koolitatud hambaarsti poole, kui implantaadi toimimises esineb mingeid muutusi (infektsioon, valu, muud ebatavalised sümptomid, mida patsiendile ei ole öeldud).

#### **19. Hoiatused**

Implantaate ROOTT M / P / S võib kasutada ainult mitmekordsete restaureerimiste puhul.

Ärge kasutage seadet, kui esmane pakend on kahjustatud või eelnevalt avatud. Ärge steriliseerige ROOTT Dental Implants uuesti. Kui esmane pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud, MITTE KASUTAGE ESIMENE ja võtke vahetamiseks ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe [www.trate.com](http://www.trate.com) kaudu.

Ärge kasutage ROOTT Dental Implants'i pärast pakendil märgitud kõlblikkusaega.

Ärge kasutage ROOTT hambaimplantaate uuesti. Ärge töötaga implantaate uuesti. Ümbertöötamine võib põhjustada infektsiooni ja implantaadi rikkeid.

Steriilne käitlemine on hädavajalik. Ärge kunagi kasutage potentsiaalselt saastunud komponente. Saastumine võib põhjustada infektsiooni.

Vältige implantaadi kokkupuudet võõraste ainetega enne nende kasutamist. Ärge puudutage implantaadi endoseaalset osa.

ROOTT Dental implantaadid tarnitakse steriilses pakendis koos kahekomponentsete plastist hoidikutega. Hoidja on mõeldud ainult implantaadi hoidmiseks blisteri sees. Plastikust implantaadi hoidja ei ole mõeldud kasutamiseks implantaadi juhina. Plastikust implantaadi hoidikule on keelatud rakendada implantaadi sissekeeramiseks pöördemomenti. Implantaadi paigaldamiseks tohib kasutada ainult selleks ettenähtud instrumente. Kui implantaadid ei ole enam hoidikuga kokku pandud ja liiguvad lihtsalt blisterisse, MITTE KASUTAGE seda implantaati, sest selle pind on juba plastosakestega saastunud. Võtke vahetuse saamiseks ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe [www.trate.com](http://www.trate.com) kaudu.

Ärge ületage soovitatavat paigaldamise pöördemomenti (vt lõik "Implantaadi paigaldamine"), sest see võib põhjustada luutekroosi või süsteemi komponentide murdumist.

Seadmete väikese suuruse tõttu tuleb jälgida, et patsient ei neelaks neid alla ega aspireeriks. Lahtiste osade aspireerimise vältimiseks on asjakohane kasutada spetsiaalseid tugivahendeid (nt kurgukilpi).

Lisaks iga operatsiooni kohustuslikele ettevaatusabinõudele, nagu aseptika, tuleb lõualuu puurimisel vältida närvide ja veresoonte kahjustamist, tuginedes anatoomilistele teadmistele ja operatsioonieelsele meditsiinilisele pildistamisele (nt röntgenülevõtetele).

Puuride tegeliku pikkuse mitteamistamine võrreldes röntgenuuringutega võib põhjustada närvide ja muude

elutähtsate struktuuride püsivat kahjustamist. Alalõualuu operatsiooniks ettenähtud sügavusest kaugemale puurimine võib põhjustada alahuule ja lõua alalist tuimust või põhjustada verejooksu suu põhjas.

Ärge kasutage implanteerimiseks kahjustatud või tümpsunud instrumente.

## 20. Ettevaatusabinõud /

Implantaadi saajaprotsendilist edu ei saa tagada. Kui ei järgita märgitud kasutuspiiranguid ja tööetappe, võib see põhjustada ebaõnnestumist. Ravi implantaatide abil võib põhjustada luukaotust, bioloogilisi ja mehaanilisi tõrkeid, sealhulgas implantaatide väsimusfraktuuri. Edukaks implantaatraviks on oluline tihe koostöö kirurgi, restaureeriva hambaarsti ja hambaravitehnika vahel.

ROOTT Dentali implantaate soovitatakse kasutada ainult koos spetsiaalsete kirurgiliste instrumentide ja proteesikomponentidega, kuna selle soovitusel rikkumine võib põhjustada mehaanilisi instrumentide tõrkeid või mitterahuldavaid ravitulemusi.

On tungivalt soovitatav, et arstid, nii uued kui ka kogunud kasutajad, läbiksid alati spetsiaalse koolituse enne uue toote või ravimeetodi kasutamist. TRATE pakub laia valikut erinevaid koolitusi. Lisateavet leiab veebilehelt [www.trate.com](http://www.trate.com).

Hambaimplantaatidega patsientide kiiritusravi peaks tervishoiutöötajad kavandama ja määrama äärmiselt ettevaatlikult, et vältida võimalikke tüsistusi. Seega tuleb patsienti teavitada võimalikest riskidest, arvestades kiiritusravi pärast implantaadiravi.

## Teatis tõsiste vahejuhtumite kohta

Kui patsiendi, kasutaja ja/või kolmanda isiku puhul Euroopa Liidus ja riikides, kus kehtivad samad regulatiivsed nõuded (ELi määrus 2017/745 meditsiiniseadmete kohta), on selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel juhtunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale TRATE AG ja oma riiklikule asutusele. Selle seadme tootja kontaktandmed tõsisest vahejuhtumist teatamiseks on järgmised

### TRATE AG

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

## 21. Magnetresonantstomograafia (MRI) ühilduvus

Pange tähele, et ROOTT M/P/S implantaatide ohutust MR-keskkonnas ei ole testitud. ROOTT M/P/S implantaatide ohutust ja ühilduvust on hinnatud ROOTT R Dental implantaadi ja abutmentide konfiguratsiooni puhul, mida on testitud RF kuumuse ja pildiartefaktide suhtes. Täiendavat teavet leiab TRATE MRI ohutusteabest aadressil [www.trate.com](http://www.trate.com).

Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 3 T;
- Soovitatav maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavaline töörežiim). Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 3,5 W/kg skaneerimisel (st impulsside järjestuse kohta) tavalises töörežiimis näitas ROOTT Dental Implant System'i implantaatide maksimaalset temperatuuri tõusu 6,5 °C pärast 15 minutit kestnud pidevat skaneerimist. SAR tuleks meditsiinilise diagnoosimise puhul hoida võimalikult madalal, et minimeerida riske patsiendi jaoks. Temperatuuri tõusu puhul võetakse arvesse staatilist fantoomi ilma jahutusprotsessideta, näiteks verevooluta.
- MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal implantaadi/seadme asukohale. ROOTT hambaimplantaadi ja abutmenti põhjustatud kujutise artefakt võib 3 T MR-süsteemiga pildistamisel ulatuda maksimaalselt kuni 19,7±4,2 mm (SE) või 19,3±4,1 mm (GRE) kaugusele seadmetest.

ROOTT hambaimplantaadid on valmistatud materjalist, mida võib mõjutada MR-kiirguse kokkupuude ja mis on MR-kontrollitud. Piltide artefaktide tekkimine on ootuspärane ja seda tuleks arvesse võtta, kui on vaja pilte analüüsida. Piltide artefaktid ei kujuta endast ohtu patsiendile.

Hambaprotees ja kroonid võivad olla valmistatud metallist materjalist, mida magnetresonantstomograafia energia võib mõjutada. Patsienti teavitatakse. Eemaldatavad restauratsioonid tuleb enne skaneerimist välja võtta.

## 22. Materjal

ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P Hambaimplantaadid:

Titaanisulam vastavalt ASTM F136 ja ISO 5832-3:	
Keemilised komponendid	Koostis % (mass/mass)
Raud, max	0.25
Hapnik, max	0.13
Alumiinium	5.5-6.50

Vanaadium	3.5-4.50
Titaan	tasakaal

### 23. Implantaadi eemaldamine

Juhul, kui asjaolud nõuavad implantaadi eemaldamist, tuleb järgida implantaadi eemaldamise *juhendis* toodud implantaadi eemaldamise protseduuri.

### 24. Kõrvaldamine

Eemaldatud ja/või kõrvaldatud implantaati ja/või selle pealisehitisi tuleks käsitleda kui potentsiaalselt saastunud tooteid, kui ei ole olemas veenvaid tõendeid vastupidise kohta. Seadme kõrvaldamisel tuleb järgida kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastetasemeid. Hambaravikabinettide üldised jäätmekäitlusmenetlused on esitatud dokumendis *Bioloogiliste implantaatidega seotud jäätmete kõrvaldamise juhend hambaravikabinettidele*.

Vastavalt garantii- ja tagasisaatmispoliitikale võib kindlaksmääratud tingimustel kõrvaldatud TRATE AG meditsiiniseadmed, mis on pärast eemaldamist rikunud, purunenud või kahjustatud, koos kaasasolevate dokumentidega tagastada TRATE AG-le tagasiside korras. Potentsiaalselt bioloogiliselt saastunud toode on TRATE AG jaoks määratletud kui tagastatud toode, mis oli kasutusel.

Kõik muud tooted, mis olid kasutusel, kuid mida ei ole TRATE AG-le tagastatud, tuleb käidelda vastavalt selle riigi jäätme-eeskirjadele, kus neid kasutati.

TRATE AG-le tagastatud kasutatud seadmed, mis kuuluvad *garantii- ja tagastamispoliitika* alla, peavad olema kasutaja poolt enne saatmist puhastatud ja dekontamineeritud ning sellisena märgistatud. Kasutatud seadmete dekontaminatsioon tuleb teostada vastavalt *toote tagastamise juhendile*.

### 25. Implantaadi pass

Implantaadiga patsiendile esitatav teave peab olema patsiendile esitatud hambaravikliinikus. Implantaadipassi saamiseks võtke palun ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe [www.trate.com](http://www.trate.com) kaudu.

### 26. Teave patsientidele

Kirurgid annavad patsientidele teavet konkreetsete hambaimplantaatide kohta. Ja teavitab patsienti kõrvaltoimetest, implantaatide tüsistustest, vastunäidustustest, jääkriskidest, sellest, mida patsient peab tegema või ei tohi teha pärast implantaadi paigaldamist, nt:

- Järgige head suuhügieeni: puhastage hambaid vähemalt 2 korda päevas, kasutage hambaniiti;
- Vältige väga kõva, kuuma ja vürtsikat toitu paranemise ajal;
- Vältige suurt füüsilist pingutust paranemise ajal;
- Lõpetage suitsetamine, sest see on hammaste ja igemete tervisele äärmiselt kahjulik ning aeglustab paranemisprotsesse;
- Käige regulaarselt hambaarsti juures ja ärge lükake plaanilisi visiite jälgimise eesmärgil edasi;
- Patsient peab viivitamatult võtma ühendust oma kirurgiga ning mitte eemaldama ja kõrvaldama implantaatide enda ülesehituse osi.

Kirurgid teavitavad patsienti ka võimalikest riskidest, arvestades MRT-ravi. Hambaimplantaatidega patsientide kiiritusravi peaksid tervishoiutöötajad kavandama ja määrama äärmiselt ettevaatlikult, et vältida võimalikke tüsistusi.

### 27. Kehtivus

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamisel asendatakse kõik varasemad versioonid.

### Palun võtke arvesse

TRATE ei kasuta loetavuse huvides tekstis <sup>™</sup> või <sup>®</sup>. See ei mõjuta TRATE õigusi seoses registreeritud kaubamärkidega.

Mõned tooted ei pruugi olla saadaval kõigil turgudel. Palun võtke ühendust oma kohaliku TRATE esindajaga, et tutvuda kättesaadava tootevalikuga.



## 28. Tootja ja volitatud esindaja andmed



### TRATE AG

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



### TRATE UAB

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

## 29. Sümbolite

Kättesaadav juhendis ROOTT toodete märgistusel olevate sümbolite selgitamiseks.

# CE 2797

### Muuda ajalugu:

Ver	Kuupäev	Muuda kirjeldust	Vastutav
1	2022-06-01	Trükkimise kuupäev	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Tootja aadress on muudetud aadressilt "Seestrasse 58 8806 Bäch Šveits" aadressiks "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Šveits". Teksti on tehtud väiksemaid parandusi.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-09-04	ROOTT M / P / S implantaatide jaotist "Kasutusvaldkond" on ajakohastatud teabega, et ROOTT M / P / S implantaadid on koe tasandil hambaimplantaadid, lisatud viivitatud laadimise võimalus. Ajakohastatud jagu "19. Hoiatused", kustutatud teave, et "Implantaate ROOTT M / P / S tohib kasutada ainult koos kohese laadimisega. Viivitatud laadimise võimalus ei ole võimalik".	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2024-06-03	Uuendatud tarnekomplekti teave	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2024-09-02	Uuendatud uued ROOTT M implantaatide suurused	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Muudatus 2025-03-21	Ajakohastatud aadressiformaat ELi REPI jaoks vastavalt sertifikaadile ja EUDAMEDile.	V. Shulezhko