

Lietošanas instrukcija ROOTT zobu implantu sistēma Implanti ROOTT M, P, S

1. Apraksts

ROOTT zobu implantu sistēma ir endosēzisko zobu implantu sistēma ar atbilstošiem abutmentiem, dziedinošiem abutmentiem, nosedzošām un fiksējošām skrūvēm, citām protezēšanas detaļām un ķirurģiskiem instrumentiem.

Implanti ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P ir viengabala implanti, kas izgatavoti no titāna sakausējuma Ti-6Al-4V ELI.

ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P implantiem HA/TCP tiek izmantots kā strūklas medijs ar vēlāku kodināšanu, lai attīrītu virsmu un sasniegtu virsmas mikropogrāfiju tajā implanta daļā, kuru paredzēts ievietot kaulā.

Implanti ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P piegādāti sterilā iepakojumā ar divkomponentu turētāju. Otrajā iepakojumā ir noņemamas uzlīmes klīniskajai dokumentācijai.

Implanti ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P ir vienreizējās lietošanas medicīnas ierīces, tās var lietot tikai sterilos apstākļos un nav paredzētas atkārtotai sterilizācijai.



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

REF Nr.: Cxxxxm, Cxxxxms, Cxxxxmp, kur C - kompresijas tipa implants; xxxx - izmēri (implanta diametrs un garums), m / ms / mp - implanta apakštīps (ROOTT M / P / S).

Implantiem ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P piešķirtas Saistītās virsbūves - dziednieciskie abutmenti un abutmenti. Ķirurģiskās procedūras laikā uz implanta augšdaļas tiek pieskrūvēts dziedējošais abutments, lai vadītu mīksto audu dzīšanu un atkārtotu dabīgā zoba, ko aizstāj implantāts, kontūras un izmērus un nodrošinātu piekļuvi implantu restaurācijas platformām nospieduma un galīgās abutmenta ievietošanas vajadzībām.

Zobu balsti ir savienojošie elementi starp zobu implantu un kronīti, tie ir savienotāji, kas tiek iestiprināti vai iebūvēti implantu augšdaļā, lai nostiprinātu kronīti.

Saistītās virsbūves ir izgatavotas no titāna sakausējuma (Ti 6-Al 4-V ELI) un tiek piegādātas nesterilas.

Sīkāku informāciju par saistītajām virsbūvēm skatiet *lietošanas instrukcijā "Ārējo balstu lietošanas instrukcija"* un *lietošanas instrukcijā "Balstu lietošanas instrukcija"*.

UDI-DI pamatinformācija

Sistēma	UDI-DI bāze
ROOTT zobu implantu sistēma	76300538ROOTTSystemRC

Produkts	UDI-DI bāze
Zobu implants, ROOTT M	76300538ROOTTMTM
Zobu implantī, ROOTT S	76300538ROOTTSTZ
Zobu implants, ROOTT P	76300538ROOTTPTT

ROOTT M zobu implantī, pieejami izmēri:

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

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

ROOTT S Zobu implanti, pieejami izmēri:

Diametrs: 3,0 mm, 3,5 mm

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

ROOTT P Zobu implanti, pieejami izmēri:

Diametrs: 3,5 mm, 4,5 mm

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

Piegādes komplekts

Kombinēts vienas vienības iepakojums - katrs implants ir iepakots iepriekš sagatavotos blisteros ar izgrieztu vāciņu ar divkomponentu turētāju. Blisteri iepakoti aizsargapvalkā.

2. Paredzētais mērķis

Zobu implanti ir paredzēti trūkstošo vai bojāto zobu aizstāšanai:

- ko nevar salabot, aizstāt vai kompensēt ar citiem līdzekļiem;
- ja citiem risinājumiem ir nevēlama ietekme uz veselīgiem zobiem, vai
- ja optimāla kosmētiskā rezultāta iegūšanai ir nepieciešami implantanti.

ROOTT zobu implanti ir paredzēti ķirurģiskai ievietošanai augšžoklī vai apakšžoklī, lai nodrošinātu stiprinājumu zobu protēžu virsbūvēm.

3. Indikācijas

ROOTT zobu implantu lietošanas medicīniskās indikācijas un ar to virsbūvēm saistītās indikācijas ir šādas:

- zobu zudums / trūkstošie zobi,
- bojātu vai slimu zobu nomaiņa.

Konkrētas slimības, traumas, fizioloģiski stāvokļi vai traumatiski notikumi, kas noved pie zobu zaudēšanas vai zobu izņemšanas nepieciešamības, ir dažādi, un tiem nav nozīmes, ja vien tie nav skaidri norādīti kontraindikācijās.

Ķirurģiskie protokoli, novietojums mutē, viena vai vairāku zobu aizvietošana un kaula tips nav zobu implantu indikāciju daļa. Pareizā implanta izvēle ir implantologa ziņā, un ražotājs neierobežo indikāciju klāstu konkrētiem implantu veidiem, ja vien nav kontraindikāciju.

ROOTT M izmantošanas joma

ROOTT M implants ir viengabalains audu līmeņa implants ar kompresijas pavedieniem un plašu balsta galviņu (Ø 4,5 mm). To izmanto daudzkārtējai restaurācijai ar tūlītēju vai atlikto ielādēšanu augšžoklī un apakšžoklī ar pietiekamiem kaulaudiem. Implantus var ievietot ar lāpstiņu vai bezlāpstiņu pieeju ar implantu subkrēklisko novietojumu. Implantus iespējams ievietot arī uzreiz pēc zoba ekstrakcijas, ja ir pieejami pietiekami kaulaudi. To var izmantot kombinācijā ar ROOTT S/P. Implantu abutments, kas paredzēts tikai skrūvējamām protēzēm.

ROOTT M ierobežojumi

1. Tikai uz skrūvēm nostiprinātām restaurācijām,
2. Tikai vairākām restaurācijām.

ROOTT S pielietojuma diapazons

ROOTT S implants ir viengabala audu līmeņa implants ar kompresijas pavedieniem un šauru abutmenta galviņu (Ø 4,0 mm). To izmanto daudzkārtējai restaurācijai ar tūlītēju vai atlikto ielādēšanu augšžoklī un apakšžoklī ar pietiekamiem kaulaudiem. Implantus var ievietot ar lāpstiņu vai bezlāpstiņu pieeju ar implantu subkrēklisko novietojumu. Implantu ievietošana iespējama arī uzreiz pēc zoba ekstrakcijas, ja ir pieejami pietiekami kaulaudi. To var izmantot kombinācijā ar ROOTT M/P. Implantu abutments paredzēts tikai skrūvējamām protēzēm estētiski svarīgās vietās (priekšējie zobi) un šaurā kores zonā.

ROOTT S ierobežojumi

1. Paredzēts izvietošanai tikai šaurā kores zonā,
2. Tikai vairākām restaurācijām,
3. Tikai uz skrūvēm nostiprinātām restaurācijām.

ROOTT P pielietojuma diapazons

ROOTT P implants ir viengabala audu līmeņa implants ar kompresijas pavedienu un šauru abutmenta galviņu (Ø 4,0 mm). ROOTT P implantanti ir paredzēti uzstādīšanai atrofiskās augšžokļa daļas posteriorajā daļā un atrodas Pterygomaksilārajā rajonā. Tos izmanto daudzkārtējām restaurācijām ar tūlītēju vai atlikto iekraušanu augšžokļos ar pietiekamiem kaulaudiem. Implantus var ievietot ar lāpstiņu vai bezlāpstiņu pieeju ar implantu subkrēklisko novietojumu. Implantu ievietošana ir iespējama arī uzreiz pēc zoba ekstrakcijas, ja ir pieejami pietiekami kaulaudi. To var izmantot kombinācijā ar ROOTT M/S. Implantu abutments ir paredzēts tikai skrūvējamām protēzēm.

ROOTT P ierobežojumi

1. Paredzēts izvietošanai tikai pterygoidālajā zonā,
2. Tikai vairākām restaurācijām,
3. Tikai uz skrūvēm nostiprinātām restaurācijām.

Lietošanas ilgums

ROOTT zobu implantanti ir paredzēti ilgstošai nepārtrauktai lietošanai ilgāk nekā 30 dienas.

Veiksmīgi osteointegrēts zobu implants ir ilgtermiņa, pastāvīga zobu aizvietošana, kas, ja tiek ievērota pareiza mutes dobuma higiēna un regulāras pārbaudes, kalpos, kā paredzēts, visu pacienta mūžu.

Ja nepastāv apstākļi, kas noteikti kā kontraindikācijas, TRATE AG stingri iesaka neeksplantēt implantu pēc 5 gadiem, un, pamatojoties uz novērojumu rezultātiem, ieteicams pagarināt implanta kalpošanas laiku.

4. Kontraindikācijas

Pirmsoperācijas diagnostika ir nepieciešama, lai noteiktu pacientam draudus, kas saistīti ar implantu ievietošanas procedūru, kā arī faktorus, kas var ietekmēt kaula un apkārtējo mīksto audu dzīšanas iespējas.

Absolūtas kontraindikācijas: miokarda infarkts (sešu mēnešu laikā pēc lēkmes), smadzeņu infarkts un smadzeņu apopleksija (gadījumos, kad slimības stāvoklis ir smags un pacients vienlaikus lieto antikoagulantus), smags imūndeficīts, pacienti, kuriem tiek veikta spēcīga ķīmijterapija, smagas neiropsihiskas slimības, garīga rakstura traucējumi, pacienti, kuri vienlaikus lieto bisfosfonātus, jaunieši līdz 18 gadu vecumam, alerģija vai paaugstināta jutība pret izmantotā materiāla (titāna un tā sakausējumu) ķīmiskajām sastāvdaļām.

Relatīvas kontraindikācijas: cukura diabēts (īpaši insulīnneatkarīgs), stenokardija (stenokardija), seropozitivitāte (absolūta kontraindikācija klīniskā AIDS gadījumā), ievērojama tabakas lietošana, noteiktas psihiskas slimības, kakla vai sejas staru terapija (atkarībā no zonas, starojuma daudzuma, vēža bojājuma lokalizācijas u. c.), noteiktas autoimūnās slimības, atkarība no narkotikām/narkotikām/alkohola, grūtniecība, noteiktas mutes gļotādas slimības, bruksisms, periodonta slimības (zobu atslābums); vispārīgs nepieciešams iztīrīt smaganas un stabilizēt slimību, nelīdzsvarotas attiecības starp augšējiem un apakšējiem zobiem, slikta mutes un zobu higiēna, nepietiekams kaula daudzums, infekcijas blakus esošajos zobos (kabatas, cistas, granulomas), smags sinusīts.

Ja implantācija veikta absolūtu kontraindikāciju apstākļos, ražotājs nepieņem nekādas garantijas prasības.

5. Pacientu populācija

Nav pārliecinošu pierādījumu, kas liecinātu, ka vecums vai dzimums ietekmē osteointegrācijas rezultātus īstermiņā vai ilgtermiņā. Tas ir nedaudz pārsteidzošs atklājums, ņemot vērā, ka kaulu tilpuma un kaulu masas pēkšņa samazināšanās notiek novecošanas rezultātā, jo īpaši sievietēm pēc menopauzes.

Zobu implantanti ir efektīvi ankilizēti ar kaulu, tāpēc implantus ievieto tikai tad, kad sejas skelets ir pārtraucis augt; parasti tas ir aptuveni 18 gadu vecumā. Ja šis noteikums netiek ievērots, integrētie implantanti drīz vien var kļūt "iegremdēti" līdzīgi kā saglabātie piena zobi, jo pastāvīgā zobu daļa turpina augt.

Paredzētā ķermeņa daļa vai audu veids, uz kuru iedarbojas.

Augšžokļa un apakšžokļa visu veidu kaulaudi.

6. Paredzētie lietotāji

Tikai zobārstniecības speciālistiem zobārstniecības klīnikā.

7. Klīniskā ieguvuma kopsavilkums

Zobu implantu ārstēšanas klīniskais ieguvums ir tas, ka pacienti var sagaidīt, ka viņu trūkstošais/zaudētais zobs vai zobi tiks aizstāti. Zobu implantu ārstēšanas rezultātā var atjaunot košļājamo funkciju, sakodiena spēku, dabisku runas funkciju, uzlabotu komfortu un atjaunotu estētiku. Zobu implantu ārstēšana var arī novērst kaulaudu zudumu, novērst sejas nobirumu, kā arī saglabāt blakus esošo zobu stabilitāti un atstāt tos neskartus.

8. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Kad Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze sāks darboties tiešsaistē, drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma ziņojumi, ko sagatavojis Basic UDI-DI, būs pieejami vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Lai pieprasītu ROOTT zobu implantu un saistīto zobu virsbūvju drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma kopiju, lūdzu, nosūtiet e-pasta vēstuli, norādot UDI-DI un/vai REF numuru(-us), uz adresi info@trate.com vai ROOTT zobu implantu sistēmas izstrādājumu drošuma un klīniskās veiktspējas pārskatu kopsavilkumu var atrast: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilitāte

Visi ROOTT zobu implantanti tiek piegādāti sterilos apstākļos. Sterilizēti, izmantojot apstarošanu. Visi ROOTT zobu implantanti ir vienreizējās lietošanas medicīnas ierīces, tās var izmantot tikai sterilos apstākļos un nav paredzētas atkārtotai

sterilizācijai.

Var izmantot tikai zobārstniecības klīnikās implantācijas operācijas laikā.

Tīršana un dezinfekcija

ROOTT zobu implanti tiek piegādāti sterili un paredzēti tikai vienreizējai lietošanai pirms marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām.

TRATE AG neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti sterilizētiem implantiem neatkarīgi no tā, kas un ar kādu metodi ir veicis atkārtotu sterilizāciju.

Sterilizācija

ROOTT zobu implanti tiek piegādāti sterili. Neskartais sterlais iepakojums pasargā sterilizēto implantu no ārējās iedarbības, un, pareizi uzglabājot, iepakojums nodrošina sterilitāti līdz pat derīguma termiņa beigām. Sterlais iepakojums jāatver tieši pirms implanta ievietošanas. Izņemot implantu no sterilā iepakojuma, jāievēro aseptikas noteikumi.

10. Aseptiskā noformējuma prasības

Sterilais iepakojums jāatver tieši pirms implanta ievietošanas operāciju zālē. Izņemot implantu no sterilā iepakojuma, jāievēro aseptikas noteikumi.

Implantu iepakojumu atvēršanu veic operācijā iesaistītais personāls, izmantojot aizsargaprīkojumu, piemēram, sterilus cimdus un halātus.

Sterilais iepakojums aseptiski jāizņem no sterilās barjeras sistēmas, izmantojot sterilo *produktu kastu un blisteru atvēršanas instrukciju*. Un jānovieto tā, lai novērstu vai pēc iespējas samazinātu infekcijas risku pacientiem un lietotājiem, ļautu viegli un droši rīkoties, pēc iespējas samazinātu jebkādu mikrobu noplūdi no ierīces un/vai mikrobu iedarbību lietošanas laikā saskaņā ar *Izvietojšanas protokoliem*.

11. Uzglabāšana

Produkts jāuzglabā sausā vietā oriģinālajā iepakojumā un nedrīkst būt pakļauts tiešiem saules stariem. Nepareiza glabāšana var ietekmēt ierīces īpašības, kas var izraisīt bojājumus.

Neizmantojiet ROOTT zobu implantus atkārtoti. Nelietojiet ROOTT zobu implantus pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

12. Darbības principi

Pirms operācijas:

Implantāta diametrs, implanta tips, novietojums un skaits jāizvēlas individuāli, ņemot vērā anatomiju un telpiskos apstākļus.

Implanta ārstēšanai jāveic dažādi testi: asins analīzes, mutes dobuma pārbaude, rentgena izmeklējums, datortomogrāfijas izmeklējums.

Pirms operācijas jāveic pacienta klīniskā un radioloģiskā izmeklēšana, lai noteiktu pacienta psiholoģisko un fizisko stāvokli.

Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir lokāli vai sistēmiski faktori, kas varētu traucēt kaula vai mīksto audu dzīšanas procesu vai osteointegrācijas procesu (piemēram, smēķēšana, slikta mutes dobuma higiēna, nekontrolēts diabēts, sejas staru terapija, infekcijas zobu vai kaulu tuvumā, pacienti, kuri lietoja bisfosfonātu terapiju).

Pirmsoperācijas cieto audu un mīksto audu deficīts var radīt pasliktinātu estētisko rezultātu.

ROOTT zobu implantu sistēma jālieto saskaņā ar ražotāja sniegto lietošanas instrukciju. Ārsta pienākums ir lietot ierīces saskaņā ar šiem norādījumiem un noteikt, vai ierīce atbilst pacienta individuālajai situācijai.

Operācijas laikā:

Visiem procedūrā izmantotajiem instrumentiem un toolings jāuztur labā stāvoklī un jāuzmanās, lai instrumenti nebojātu implantus vai citus komponentus.

Pēc implanta ievietošanas ķirurgs, izvērtējot kaula kvalitāti un primāro stabilitāti, izlemj, vai nepieciešams tūlītējs vai novēlots iekraušanas protokols.

Implanta gultnes sagatavošana

Vietējā anestēzijā implantu gultne tiek izveidota, izmantojot implantu urbjus. Lai sagatavotu implantam piemērotu gultni, ieteicams izmantot ROOTT implantu urbjus un ievērot kaula gultnes sagatavošanas tehnoloģiju. Attiecībā uz apgriezieniem minūtē, urbšanas tehniku ar pārtraukumiem un atbilstošu dzesēšanu pirms mēģinājuma ievietot implantu jāizskata urbšanas procedūras IFU, kas sniegts *Urbšanas protokolā*.

Implanta ievietošana

Implants jāizņem no sterilā iepakojuma tieši pirms ievietošanas un stabili jāievieto kaula gultnē. Uzreiz pārliecinieties, ka tas ir droši ievietots. ROOTT implantu var ievietot vai nu manuāli, izmantojot ratchet, vai ar rokas ierīces

palīdzību, saskaņā ar *ievietošanas protokolu*. Ir norādīts ieteicamais griezes momenta ierobežojums:

ROOTT M/P implanti, tiešā ievietošana	Nekad nedrīkst pārsniegt 133 Ncm
ROOTT S implanti ar tiešu ievietošanu	Nekad nedrīkst pārsniegt 133 Ncm

Pēc operācijas:

Lai nodrošinātu ilgtermiņa ārstēšanas rezultātu, ieteicams nodrošināt visaptverošu regulāru pacientu uzraudzību pēc implantācijas un informēt par nepieciešamo vai atbilstošu mutes dobuma higiēnu.

Pēc implantācijas pacienta dokumentācijā jānorāda izmantoto implantu veidi un partijas numurs (atsevišķas uzlīmes, kas atrodas kastītes iekšpusē kopā ar implantu).

13. Atlikušie riski

Simtprocentīgu implantācijas panākumu nevar garantēt. Ja netiek ievēroti norādītie lietošanas ierobežojumi un darba paņēmieni, var rasties neveiksme.

Neatbilstoša izstrādājumu lietošana noved pie slikti izpildīta darba un paaugstināta riska.

Ja netiek atpazīts faktiskais urbumu garums attiecībā pret rentgenogrāfiskajiem mērījumiem, tas var radīt paliekošus nervu un citu vitāli svarīgu struktūru bojājumus. Urbumi, kas pārsniedz apakšžokļa operācijai paredzēto dziļumu, potenciāli var izraisīt pastāvīgu apakšējās lūpas un zoda nejutīgumu vai izraisīt asiņošanu mutes dobumā.

Vienreizlietojamu ierīču atkārtota izmantošana palielina piesārņojuma, krusteniskās kontaminācijas un visas implantācijas neveiksmes risku.

Ārstēšana ar implantiem var izraisīt kaulaudu zudumu, bioloģiskus un mehāniskus bojājumus, tostarp implantu noguruma lūzumus. Lai ārstēšana ar implantiem būtu veiksmīga, ir nepieciešama cieša sadarbība starp ķirurgu, zobārstu restauratoru un zobu laborantu.

Mehāniska kļūme var rasties, ja tiek pārkāpts griezes moments, ierīce tiek lietota neparedzētā veidā vai ar nepareiziem ROOTT sistēmas instrumentiem.

Ja ārstēšana tiek veikta pacientam ar kontraindikācijām, ir iespējama visas implantācijas neveiksme. Gadījumā, ja implantācija veikta absolūtu kontraindikāciju apstākļos, ražotājs nepieņem nekādas garantijas prasības.

Pēc invazīvās ārstēšanas bieži rodas īslaicīgs diskomforts, piemēram, tipiskas blakusparādības.

Iespējams, ka pacienti var norīt vai ieelpot nelielas ierīces. Tā kā ierīces ir nelielas, ir jāuzmanās, lai pacients tās neuzņemtu vai neuzsūktu. Ir lietderīgi izmantot īpašus palīg līdzekļus, lai novērstu vaļēju detaļu aspirāciju (piemēram, rīkles aizsargu).

Infekcija var kavēt implanta osteointegrāciju un izraisīt implanta atteici, tomēr no tās var izvairīties, ja tiek nodrošināta sterilitāte visas implantācijas operācijas laikā un ja pēc ārstēšanas tiek nodrošināta pareiza kopšana, medikamentu lietošana un mutes higiēna.

14. Blakusparādības, komplikācijas ar implantiem

Tūlīt pēc zobu implanta ievietošanas jāizvairās no darbībām, kas prasa ievērojamu fizisko slodzi. Iespējamās komplikācijas pēc zobu implantu ievietošanas ir īslaicīgi simptomi: sāpes, pietūkums, asiņošana, fonētiskas grūtības un smaganu iekaisums.

Ilgstošāki simptomi: hroniskas sāpes saistībā ar implantiem, pastāvīga parestēzija, disestēzija, augšžokļa / apakšžokļa kores kaula zudums, lokalizēta vai sistēmiska infekcija, oronātrāla vai oronasāla fistula, nelabvēlīgi ietekmēti blakus esošie zobi, implanta, žokļa, kaula vai protēzes lūzums, estētiskas problēmas, nervu bojājumi, lobīšanās, hiperplāzija.

14.1. Ārkārtas medicīniskās situācijas zobārstniecības praksē

Ārkārtas medicīniskās situācijas var rasties zobārstniecības praksē. Ārkārtas situācijas, kas potenciāli var notikt vispārējās zobārstniecības laikā, ir uzskaitītas turpmāk:

- Asiņošana, Virsnieru krīze, Anafilakse, Astma, Kardioloģiskas ārkārtas situācijas, Epilepsijas krampji, Hipoglikēmija, Sarkanā sepse, Insults, Sinkopa, Alerģija.

Zobārstu komandas locekļiem ir pienākums rūpēties par to, lai pacientiem sniegtu efektīvus un drošus pakalpojumus. Pacients jebkurā laikā var sabrukt jebkurās telpās neatkarīgi no tā, vai viņš ir vai nav saņēmis ārstēšanu. Tāpēc ir svarīgi, lai visi reģistrētie darbinieki būtu apmācīti, kā rīkoties ārkārtas medicīniskajās situācijās, tostarp reanimācijas jomā, un lai viņiem būtu jaunākie pierādījumi par šo spēju.

Plānojot uz priekšu, darba vidē jābūt pieejamiem vismaz diviem cilvēkiem, kas varētu risināt neatliekamus medicīniskus gadījumus, kad plānota ārstēšana (izņēmuma gadījumos otrs cilvēks varētu būt reģistratūras darbinieks vai pacientu pavadošā persona).

Tādējādi šajā instrukcijā nav aprakstīti saslimšanas gadījumi, simptomi un neatliekamās medicīniskās palīdzības situāciju pārvaldība. Lūdzu, ievērojiet ieteikumus par apmācītiem komandas locekļiem un publiski pieejamo Vispārējās

zobārstniecības padomes plakātu, kas attiecas uz neatliekamām medicīniskām situācijām zobārstniecības praksē.

15. Prasības attiecībā uz īpašām apmācībām un iekārtām lietotājiem

Tikai zobārstniecības speciālistiem zobārstniecības klīnikā. Ieteicams, lai klīnicisti, gan jauni, gan pieredzējuši lietotāji, pirms jauna produkta vai ārstēšanas metodes lietošanas vienmēr izietu īpašu apmācību. TRATE piedāvā plašu dažādu kursu klāstu. Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu, apmeklējiet www.trate.com.

16. Norādījumi gadījumā, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas

Ja primārais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas, NEIZMANTO TO un sazinieties ar vietējo TRATE AG pārstāvi, lai veiktu apmaiņu, izmantojot tīmekļa vietni: www.trate.com.

17. Savietojamības informācija

ROOTT zobu implantanti ir saderīgi ar ROOTT zobu implantu sistēmas komponentiem to tehnisko īpašību dēļ.

Sīkāku informāciju par ROOTT zobu implantantiem un ar tiem saistīto sistēmas komponentu savietojamību skatiet sadaļā *Savietojamība*.

Instrumentu izmantošanai skatiet *izvietošanas protokolu*.

Kombināciju ierobežojumi

Viss, kas nav minēts *savietojamības grāmatā*, ir izmantojams tikai kombinācijā ar ierīcēm.

18. Veiktspējas raksturlielumi un izmaiņas

Lai sasniegtu paredzamo veiktspēju, ROOTT implantus drīkst lietot tikai kopā ar šajā lietošanas instrukcijā aprakstītajiem produktiem un saskaņā ar katram produktam paredzēto lietojumu. Lai pārliecinātos par to izstrādājumu saderību, kurus paredzēts izmantot kopā ar ROOTT zobu implantantiem, lūdzu, pārbaudiet *saderības grāmatu, izstrādājumu katalogu* un izmērus uz izstrādājumu marķējuma.

Ārsta pienākums ir instruēt pacientu par visām saistītajām kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem un blakusparādībām, kā arī par nepieciešamību vērsties pie apmācīta zobārstniecības speciālista, ja rodas jebkādas izmaiņas implanta darbībā (infekcija, sāpes, jebkādi citi neparasti simptomi, par kuriem pacientam nav teikts, ka tie ir gaidāmi).

19. Brīdinājumi

Implantus ROOTT M/P/S izmanto tikai vairākkārtējai restaurācijai.

Neizmantojiet ierīci, ja primārais iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts. Nesterilizējiet ROOTT zobu implantus. Ja primārais iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai nejauši atvērts, NEIZMANTOJIET to un sazinieties ar vietējo TRATE AG pārstāvi, lai veiktu apmaiņu, izmantojot tīmekļa vietni www.trate.com.

Nelietojiet ROOTT zobu implantus pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Neizmantojiet ROOTT zobu implantus atkārtoti. Nepārstrādājiet implantus. Atkārtota apstrāde var izraisīt infekciju un implantu bojājumus.

Sterila apstrāde ir būtiska. Nekad neizmantojiet potenciāli piesārņotas sastāvdaļas. Piesārņojums var izraisīt infekciju.

Pirms implantu lietošanas izvairieties no jebkādas to saskares ar svešķermeņiem. Nepieskarieties implanta endoseālajai daļai.

ROOTT zobu implantanti tiek piegādāti sterilā iepakojumā ar divkomponentu plastmasas turētājiem. Turētājs ir paredzēts tikai implanta ievietošanai blisterī. Plastmasas implanta turētājs nav paredzēts izmantošanai kā implanta draiveris. Plastmasas implantu turētājam ir aizliegts pielietot griezes momentu, lai ieskrūvētu implantu. Implanta ievietošanai drīkst izmantot tikai tam paredzētus instrumentus. Ja implantanti vairs nav samontēti ar turētāju un tikai pārvietojas blisterī, NEIZMANTO šo implantu, jo tā virsma jau ir piesārņota ar plastmasas daļiņām. Sazinieties ar vietējo TRATE AG pārstāvi, lai veiktu apmaiņu, izmantojot tīmekļa vietni: www.trate.com.

Nepārsniedziet ieteicamo ievietošanas griezes momentu (skatīt sadaļu "Implanta ievietošana"), jo tas var izraisīt kaula nekrozi vai sistēmas komponentu lūzumu.

Ierīču nelielā izmēra dēļ jāuzmanās, lai pacients tās neuzņemtu vai neuzsūktu. Ir lietderīgi izmantot īpašus palīgīdzekļus, lai novērstu vaļēju detaļu aspirāciju (piemēram, rīkles aizsargu).

Papildus obligātajiem piesardzības pasākumiem, kas jāievēro jebkurā ķirurģiskā operācijā, piemēram, asepsei, veicot urbšanu žokļa kaulā, jāizvairās no nervu un asinsvadu bojājumiem, izmantojot anatomiskās zināšanas un pirmsoperācijas medicīniskos attēlus (piemēram, rentgenogrammas).

Ja netiek apzināts faktiskais urbumu garums attiecībā pret rentgenogrāfiskajiem mērījumiem, tas var radīt neatgriezeniskus nervu un citu vitāli svarīgu struktūru bojājumus. Urbumi, kas pārsniedz apakšžokļa operācijai paredzēto dziļumu, potenciāli var izraisīt pastāvīgu apakšējās lūpas un zoda nejutīgumu vai izraisīt asiņošanu mutes dobumā.

Implantācijai neizmantojiet bojātus vai stropus instrumentus.

20. Piesardzības pasākumi / piesardzības

Simtprocentīgu implantu panākumu nevar garantēt. Ja netiek ievēroti norādītie lietošanas ierobežojumi un darba paņēmieni, var rasties neveiksme. Ārstēšana, izmantojot implantus, var izraisīt kaulaudu zudumu, bioloģiskas un mehāniskas kļūmes, tostarp implantu noguruma lūzumus. Lai ārstēšana ar implantiem būtu sekmīga, ir nepieciešama cieša sadarbība starp ķirurgu, zobārstu restauratoru un zobu laborantu.

ROOTT Dental implantus ieteicams lietot tikai ar speciāli šim nolūkam paredzētiem ķirurģiskiem instrumentiem un protezēšanas komponentiem, jo šī ieteikuma neievērošana var izraisīt mehānisku instrumenta bojājumu vai neapmierinošus ārstēšanas rezultātus.

Pirms jauna produkta vai ārstēšanas metodes lietošanas klīnicistiem - gan jauniešiem, gan pieredzējušajiem lietotājiem - vienmēr ir ieteicams iziet īpašu apmācību. TRATE piedāvā plašu dažādu kursu klāstu. Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa [vietni](http://www.trate.com) www.trate.com.

Lai izvairītos no iespējamām komplikācijām, staru terapija pacientiem ar zobu implantiem veselības aprūpes speciālistiem jāplāno un jānozīmē ar īpašu piesardzību. Tādējādi, informējot pacientu par iespējamiem riskiem, jāapsver staru terapija pēc implantu ārstēšanas.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Ja pacientam, lietotājam un/vai trešajai personai Eiropas Savienībā un valstīs ar identiskām normatīvajām prasībām (ES Regula 2017/745 par medicīnas ierīcēm) šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam TRATE AG un savas valsts iestādei. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda

TRATE AG

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

21. Magnētiskās rezonanses (MRI) saderība

Lūdzu, ņemiet vērā, ka ROOTT M/P/S implanti nav pārbaudīti attiecībā uz drošību MR vidē. ROOTT M/P/S implantu drošība un saderība ir novērtēta, ņemot vērā ROOTT R zobu implantu un balstu konfigurāciju, kas ir pārbaudīta attiecībā uz RF karstumu un attēla artefaktiem. Sīkāku informāciju skatīt TRATE MRI drošības informācijā, www.trate.com.

Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā šādos apstākļos:

- 3 T statiskais magnētiskais lauks;
- Ieteicamais maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,0 W/kg (normālais darbības režīms). Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 3,5 W/kg skenēšanas laikā (t. i., vienā impulsu sekvencē) normālā darbības režīmā parādīja maksimālo temperatūras pieaugumu 6,5 °C ROOTT zobu implantu sistēmas implantos pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas. Medicīniskajā diagnostikā SAR ir jā saglabā pēc iespējas zemāka, lai līdz minimumam samazinātu jebkādu risku pacientam. Temperatūras paaugstināšanās ir ņemta vērā statistiskam fantomam bez dzesēšanas procesiem, piemēram, asins plūsmas.
- MR attēla kvalitāte var tikt pasliktināta, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā zonā vai relatīvi tuvu implantāta/ierīces atrašanās vietai. ROOTT zobu implanta un stiprinājuma radītais attēla artefakts var būt ne vairāk kā 19,7±4,2 mm (SE) vai 19,3±4,1 mm (GRE) attālumā no ierīcēm, ja attēls tiek iegūts 3 T MR sistēmā.

ROOTT Zobu implanti ir izgatavoti no materiāla, kuru var ietekmēt magnētiskās rezonanses enerģijas iedarbība un kurš ir MR nosacīts. Attēlu artefaktu rašanās ir sagaidāma, un tā jāņem vērā, analizējot attēlus. Attēla artefakti nerada risku pacientam.

Zobu protēzes un kroņus var izgatavot no metāla materiāla, ko var ietekmēt magnētiskās rezonanses enerģija. Pacients ir jāinformē. Pirms skenēšanas izņemamas izņemamās protēzes.

22. Materiāls

ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P Zobu implanti:

Titāna sakausējums saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3:	
Ķīmiskās sastāvdaļas	Sastāvs % (masa/masa)
Dzelzs, maks.	0.25
Skābeklis, maks.	0.13
Alumīnija	5.5-6.50
Vanādijs	3.5-4.50
Titāna	balance

23. Implantu izņemšana

Gadījumos, kad ir nepieciešams implantu izņemt, jāievēro implantu izņemšanas procedūra, kas aprakstīta *Implantu izņemšanas instrukcijā*.

24. Izmešana

Ar izņemto un/vai iznīcināto implantu un/vai tā virsbūvi jārikojas kā ar potenciāli piesārņotu produktu, ja vien nav pārlicinošu pierādījumu par pretējo. Ierīces iznīcināšana jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem un vides aizsardzības prasībām, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Zobārstniecības biroju vispārīgās atkritumu apsaimniekošanas procedūras ir izklāstītas *ar implantiem saistīto bioloģiski bīstamo atkritumu iznīcināšanas instrukcijā zobārstniecības birojiem*.

Saskaņā ar Garantijas un atgriešanas noteikumiem, TRATE AG medicīniskās ierīces, kas ir bojātas, salūzušas vai bojātas, pēc izņemšanas kopā ar pavaddokumentiem var atgriezt TRATE AG saskaņā ar noteiktiem nosacījumiem, ievērojot atgriezeniskās saites procedūru. Potenciāli bioloģiski inficēts produkts TRATE AG noteikts kā atgriezts produkts, kas ir ticis lietots.

Ar visiem pārējiem izstrādājumiem, kas tika izmantoti, bet netika nodoti atpakaļ TRATE AG, jārikojas saskaņā ar tās valsts noteikumiem par atkritumiem, kurā tie tika izmantoti.

Lietotām ierīcēm saskaņā ar *Garantijas un atgriešanas noteikumiem*, kuras nodotas atpakaļ TRATE AG, pirms nosūtīšanas lietotājam tās bija jāiztīra un jādezinficē, un attiecīgi jāmarķē. Izlieto to ierīču dekontaminācija jāveic saskaņā ar *Produktu atgriešanas instrukciju*.

25. Implantu pase

Zobārstniecības klīnikā pacientiem jāsniedz informācija, kas jāsniedz pacientam ar implantētu ierīci. Lai saņemtu implanta pasi, sazinieties ar vietējo TRATE AG pārstāvi, izmantojot tīmekļa vietni: www.trate.com.

26. Informācija pacientiem

Ķirurgi sniedz pacientiem informāciju par konkrēto(-ajiem) zobu implantu(-iem). Un informē pacientu par blakusparādībām, implantu komplikācijām, kontrindikācijām, atlikušajiem riskiem, par to, ko pacienti drīkst vai nedrīkst darīt pēc implantācijas, piemēram:

- Ievērojiet pareizu mutes dobuma higiēnu: tīriet zobus vismaz 2 reizes dienā, izmantojiet zobu diegu;
- Izvairieties no ļoti cietiem, karstiem, pikantiem ēdieniem dziedināšanas posmā;
- Izvairieties no lielām fiziskām slodzēm dziedināšanas posmā;
- Pārtrauciet smēķēt, jo tas ļoti kaitē zobu un smaganu veselībai un palēnina dzīšanas procesus;
- Regulāri apmeklējiet zobārstu un neatlieciet plānotos apmeklējumus novērošanas nolūkos;
- Pacientam nekavējoties jāsaņemas ar savu ķirurgu un nav jāizņem un jāiznīcina implantu virsbūves daļas.

Ķirurgi arī informē pacientu par iespējamiem riskiem, apsverot ārstēšanu ar magnētisko rezonansi. Lai izvairītos no iespējamām komplikācijām, staru terapija pacientiem ar zobu implantiem veselības aprūpes speciālistiem jāplāno un jānozīmē ar īpašu piesardzību.

27. Derīgums

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek atceltas.

Lūdzu, ņemiet vērā

Lai nodrošinātu salasāmību, TRATE tekstā neizmanto TM vai ©. Tas neietekmē TRATE tiesības attiecībā uz reģistrētām preču zīmēm.

Daži produkti var nebūt pieejami visos tirgos. Lūdzu, sazinieties ar vietējo TRATE pārstāvi, lai iepazītos ar pieejamo produktu klāstu.

28. Informācija par ražotāju un pilnvaroto pārstāvi



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

**TRATE UAB**

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

Kaunas

44110

Lithuania

SRN: LT-AR-000002509 (EK pārstāvis)

SRN: LT-IM-000012544 (Importētājs)

Tālrunis: + 370 617 000 66

29. SimboluPieejams *instrukcijā ROOTT produktu marķējumā norādīto simbolu skaidrojumiem.***Izmaiņu vēsture:**

Ver	Datums	Mainīt aprakstu	Atbildīgs
1	2022-06-01	Drukāšanas datums	V. Shulezhko D. Karpavičius
2	2022-12-05	Mainīta ražotāja adrese no "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" uz "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Tekstā ir veikti nelieli labojumi.	V. Shulezhko D. Karpavičius
3	2023-09-04	Atjaunināta ROOTT M/P/S implantu sadaļa "Pielietojuma klāsts", iekļaujot informāciju, ka ROOTT M/P/S implanti ir audu līmeņa zobu implanti, pievienota atliktās iekraušanas iespēja. Atjaunināta sadaļa "19. Brīdinājumi", svītrotā informācija, ka "Implanti ROOTT M/P/S jālieto tikai kombinācijā ar tūlītēju iekraušanu. Aizkavēta iekraušana nav iespējama".	V. Shulezhko D. Karpavičius
4	2024-06-03	Atjaunināta piegādes komplekta informācija	V. Shulezhko D. Karpavičius
5	2024-09-02	Atjaunināti jauni ROOTT M implantu izmēri	V. Shulezhko D. Karpavičius
	Pārskatīšana 2025-03-21	Atjaunināts ES REP adreses formāts saskaņā ar sertifikātu un EUDAMED	V. Shulezhko