

Navodila za uporabo Sistem zobnih vsadkov ROOTT Implantati ROOTT M, P, S

1. Opis

Sistem zobnih vsadkov ROOTT je sistem endosseoznih zobnih vsadkov z ustreznimi abutmenti, zdravilnimi abutmenti, pokrivnimi in pritrdilnimi vijaki, drugimi protetičnimi deli in kirurškimi instrumenti.

Implantati ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P so enodelni implantati iz titanove zlitine Ti-6Al-4V ELI.

Za implantate ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P se HA/TCP uporablja kot peskalni medij s kasnejšim jedkanjem za čiščenje površine in doseganje površinske mikrotopografije na delu implantata, ki je namenjen namestitvi na kost.

Implantati ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P so dobavljeni v sterilni embalaži z dvokomponentnim nosilcem. Sekundarna embalaža ima nalepke, ki se odlepijo za klinično dokumentacijo.

Implantati ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P so medicinski pripomočki za enkratno uporabo, uporabljajo se lahko le v sterilnih pogojih in niso namenjeni ponovni sterilizaciji.



REF št.: Cxxxxm, Cxxxxms, Cxxxxmp, kjer je C - kompresijski tip vsadka; xxxx - dimenzije (premer in dolžina vsadka), m / ms / mp - podtip vsadka (ROOTT M / P / S)

Implantatom ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P so dodeljene povezane nadgradnje - zdravilni abutmenti in abutmenti

Zdravilni abutment se med kirurškim posegom privije na vrh vsadka, da usmerja celjenje mehkih tkiv in tako posnema obrise in dimenzije naravnega zoba, ki ga nadomešča vsadek, ter zagotavlja dostop do implantoloških restavratorskih ploščadi za odtis in dokončno namestitev abutmenta.

Zobni oporniki so povezovalni elementi med zobnim vsadkom in krono, ki se namestijo na vrh vsadka ali vgradijo vanj, da se pritrdi krona.

Sorodne nadgradnje so izdelane iz titanove zlitine (Ti 6-Al 4-V ELI) in se dobavljajo nesterilne.

Za podrobne informacije o povezanih nadgradnjah glejte *Navodila za uporabo za zdravilne opornike* in *Navodila za uporabo za opornike*.

Osnovne informacije UDI-DI

Sistem	Osnovni UDI-DI
Sistem zobnih vsadkov ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Izdelek	Osnovni UDI-DI
Zobni implantat, ROOTT M	76300538ROOTTMTM
Zobni implantat, ROOTT S	76300538ROOTTSTZ
Zobni implantat, ROOTT P	76300538ROOTTPTT

Zobni vsadki ROOTT M, na voljo so velikosti:

Premer: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 8,0 mm

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

Zobni vsadki ROOTT S, na voljo so velikosti:

Premer: 3,0 mm, 3,5 mm
Dolžina: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

Zobni vsadki ROOTT P, na voljo so velikosti:

Premer: 3,5 mm, 4,5 mm
Dolžina: 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm

Komplet za dostavo

Kombinirana enojna embalaža - vsak vsadek je zapakiran v vnaprej oblikovane blistre z izrezanim pokrovom z dvokomponentnim nosilcem. Blister je pakiran v zaščitni embalaži.

2. Predvideni namen

Zobni vsadki so namenjeni nadomestitvi manjkajočih ali poškodovanih zob:

- ki jih ni mogoče popraviti, nadomestiti ali nadomestiti z drugimi sredstvi;
- kadar druge rešitve neželene vplivajo na zdravo zobovje, ali
- kjer so zaželeni vsadki za doseganje optimalnega kozmetičnega rezultata.

Zobni vsadki ROOTT so namenjeni kirurški namestitvi v zgornjo ali spodnjo čeljust za zagotavljanje sidrišča za protetične nadgradnje zobnih restavracij.

3. Indikacije

Medicinske indikacije za uporabo zobnih vsadkov ROOTT in njihove nadgradnje so:

- izguba zob / manjkajoči zobje,
- zamenjava poškodovanih ali bolnih zob.

Konkretne bolezni, poškodbe, fiziološka stanja ali travmatični dogodki, ki vodijo do izgube zoba ali do potrebe po odstranitvi zoba, so različni in niso pomembni, če niso izrecno navedeni v kontraindikacijah.

Kirurški protokoli, položaj v ustih, zamenjava enega ali več zob in vrsta kosti niso del indikacije za zobne vsadke. Izbira pravega vsadka je v pristojnosti implantologa, proizvajalec pa ne omejuje obsega indikacij za določene vrste vsadkov, razen če so izpolnjene kontraindikacije.

Področje uporabe za ROOTT M

Implantat ROOTT M je enodelni tkivni implantat s kompresijskimi nitmi in široko glavo abutmenta (Ø 4,5 mm). Uporablja se za večkratne restavracije s takojšnjo ali odloženo obremenitvijo v zgornji in spodnji čeljusti z ustreznim kostnim tkivom. Implantate je mogoče namestiti s pristopom z zaklopko ali brez zaklopke s subkrestalnim položajem implantatov. Implantat je mogoče namestiti tudi takoj po ekstrakciji zoba, če je na voljo dovolj kostnega tkiva. Uporablja se lahko v kombinaciji z ROOTT S/P. Abutment vsadka, zasnovan samo za proteze z vijaki

Omejitve za ROOTT M

1. Samo za vijačno restavracijo,
2. Samo za večkratne restavracije.

Področje uporabe za ROOTT S

Implantat ROOTT S je enodelni tkivni implantat s kompresijskimi nitmi in ozko glavo abutmenta (Ø 4,0 mm). Uporablja se za večkratne restavracije s takojšnjo ali odloženo obremenitvijo v zgornji in spodnji čeljusti z ustreznim kostnim tkivom. Implantate je mogoče namestiti s pristopom z zaklopko ali brez zaklopke s subkrestalnim položajem implantatov. Implantat je mogoče namestiti tudi takoj po ekstrakciji zoba, če je na voljo dovolj kostnega tkiva. Uporablja se lahko v kombinaciji z ROOTT M/P. Abutment vsadka, ki je namenjen samo za proteze, podprte z vijaki, na estetsko pomembnih območjih (sprednji zobje) in na območju ozkega grebena.

Omejitve za ROOTT S

1. Samo za namestitvev na ozkem območju grebena,
2. Samo za večkratne restavracije,
3. Samo za vijačno restavracijo.

Področje uporabe za ROOTT P

Implantat ROOTT P je enodelni tkivni implantat s kompresijskimi nitmi in ozko glavo abutmenta (Ø 4,0 mm). Implantati ROOTT P so namenjeni vgradnji v posteriorni del atrofične maksile in se nahajajo v pterigomaksilarnem predelu. Uporablja se za večkratne restavracije s takojšnjo ali odloženo obremenitvijo v zgornji čeljusti z ustreznim kostnim tkivom. Implantati se lahko namestijo s pristopom z zaklopko ali brez zaklopke s subkrestalnim položajem implantatov. Implantat je mogoče namestiti tudi takoj po ekstrakciji zoba, če je na voljo dovolj kostnega tkiva. Uporablja se lahko v kombinaciji s sistemom ROOTT M/S. Abutment vsadkov je zasnovan samo za proteze, ki so podprte z vijaki.

Omejitve za ROOTT P

1. Samo za namestitve v pterigoidno področje,
2. Samo za večkratne restavracije,
3. Samo za vijačno restavracijo.

Trajanje uporabe

Zobni vsadki ROOTT so namenjeni dolgoročni neprekinjeni uporabi več kot 30 dni.

Uspešno osteointegriran zobni vsadek je dolgoročna stalna zobna zamenjava, ki naj bi ob ustrezni ustni higieni in rednih pregledih delovala tako, kot je bilo predvideno, vse življenje pacienta.

Če se ne pojavijo pogoji, ki so opredeljeni kot kontraindikacije, družba TRATE AG močno priporoča, da se vsadek po petih letih ne eksplantira, temveč se na podlagi rezultatov opazovanja raje podaljša življenjska doba vsadka.

4. Kontraindikacije

Predoperativna diagnoza je potrebna za ugotavljanje nevarnosti za bolnika, povezanih s postopkom vstavitve vsadka, ter dejavnikov, ki lahko vplivajo na možnost celjenja kosti in okoliških mehkih tkiv.

Absolutne kontraindikacije: miokardni infarkt (v šestih mesecih po napadu), možganski infarkt in možganska apopleksija (v primerih, ko je stanje bolni resno in bolnik sočasno jemlje antikoagulate), huda imunska pomanjkljivost, bolniki, ki se zdravijo z močno kemoterapijo, huda nevropsihiatrična bolezen, duševna motnja, bolniki, ki sočasno jemljejo bisfosfonate, mladi do 18 let, alergije ali preobčutljivost na kemične sestavine uporabljenega materiala (titan in njegove zlitine).

Relativne kontraindikacije: sladkorna bolezen (zlasti odvisna od inzulina), angina pectoris (angina pectoris), seropozitivnost (absolutna kontraindikacija za klinični aids), znatno uživanje tobaka, nekatere duševne bolezni, radioterapija vratu ali obraza (odvisno od območja, količine sevanja, lokalizacije rakave lezije itd.), nekatere avtoimunske bolezni, odvisnost od drog, narkotikov in alkohola, nosečnost, nekatere bolezni ustne sluznice, bruksizem, parodontalne bolezni (rahljanje zob); najprej je treba očistiti dlesni in stabilizirati bolezen, neuravnoteženo razmerje med zgornjimi in spodnjimi zobmi, slaba higiena ust in zob, nezadostna količina kosti, okužbe sosednjih zob (žepi, ciste, granulomi), večji sinusitis.

Če je bila implantacija opravljena v pogojih absolutnih kontraindikacij, proizvajalec ne priznava nobenih garancijskih zahtev.

5. Populacija bolnikov

Ni prepričljivih dokazov, ki bi kazali, da starost ali spol kratkoročno ali dolgoročno vplivata na izid osteointegracije. To je nekoliko presenetljiva ugotovitev, saj se zaradi staranja, zlasti pri ženskah po menopavzi, nenadoma zmanjšata volumen kosti in kostna masa.

Zobni vsadki so dejansko ankilozirani na kost, zato jih ne vstavljamo, dokler obrazni skelet ne preneha rasti; to je običajno okoli 18. leta starosti. Če tega pravila ne upoštevamo, lahko integrirani vsadki kmalu postanejo "potopljeni", podobno kot zadržani mlečni zobje, saj se stalno zobovje še naprej izrašča.

Predvideni del telesa ali vrsta tkiva, na katerega se nanaša, s katerim se deluje

Zgornja in spodnja čeljust v vseh vrstah kostnega tkiva.

6. Predvideni uporabniki

Za uporabo samo za zobozdravnike v zobozdravstveni ambulanti.

7. Povzetek kliničnih koristi

Klinična korist zdravljenja z zobnim vsadkom je, da lahko pacienti pričakujejo nadomestitev manjkajočega/izgubljenega zoba ali zob. Zdravljenje z zobnimi vsadki lahko privede do obnovljene funkcije žvečenja, sile ugriza, omogočenega naravnega govora, večjega udobja in obnovljene estetike. Zdravljenje z zobnimi vsadki lahko prepreči tudi izgubo kosti, prepreči povešenost obraza ter ohrani stabilnost sosednjih zob in jih pusti nedotaknjene.

8. Povzetek varnosti in kliničnega delovanja

Ko bo začela delovati evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih, bodo poročila o povzetku varnostnih in kliničnih lastnostih po osnovnih UDI-DI na voljo na spletnem [naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Če želite zahtevati kopijo povzetka varnostnega in kliničnega delovanja za zobne vsadke ROOTT in povezane zobne nadgradnje, pošljite e-pošto z navedbo osnovne številke UDI-DI in/ali REF na info@trate.com ali Povzetek poročil o varnosti in kliničnem delovanju za izdelke sistema zobnih vsadkov ROOTT najdete na: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilnost

Vsi zobni vsadki ROOTT so dobavljeni v sterilnih pogojih. Sterilizirani z obsevanjem. Vsi zobni vsadki ROOTT so medicinski pripomočki za enkratno uporabo, uporabljajo se lahko le v sterilnih pogojih in niso namenjeni ponovni sterilizaciji.

Uporablja se lahko le v zobozdravstvenih klinikah med operacijo implantacije.

Čiščenje in razkuževanje

Zobni vsadki ROOTT se dobavljajo sterilni in so namenjeni le za enkratno uporabo pred označenim rokom uporabe.

Družba TRATE AG ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno sterilizirane vsadke, ne glede na to, kdo je opravil ponovno sterilizacijo ali po kateri metodi.

Sterilizacija

Zobni vsadki ROOTT so dobavljeni sterilno. Nedotaknjena sterilna embalaža ščiti steriliziran vsadek pred zunanjimi vplivi in ob pravilnem skladiščenju zagotavlja sterilnost do izteka roka uporabnosti. Sterilno embalažo je treba odpreti neposredno pred vstavitvijo vsadka. Pri odstranjevanju vsadka iz sterilne embalaže je treba upoštevati pravila asepse.

10. Zahteve za aseptično predstavitev

Sterilno embalažo je treba odpreti neposredno pred vstavitvijo vsadka v pogojih kirurške sobe. Pri odstranjevanju vsadka iz sterilne embalaže je treba upoštevati pravila asepse.

Pakete z vsadki odpira osebje, ki sodeluje pri operaciji, z uporabo zaščitne opreme, kot so sterilne rokavice in halje.

Sterilno embalažo je treba aseptično odstraniti iz sterilnega pregradnega sistema z *navodilom za odpiranje škatel in blistrov sterilnih izdelkov*. In postaviti tako, da se odpravi ali čim bolj zmanjša tveganje okužbe za bolnike in uporabnike, omogoči enostavno in varno rokovanje, čim bolj zmanjša uhajanje mikrobov iz pripomočka in/ali izpostavljenost mikrobom med uporabo v skladu s *protokoli namestitve*.

11. Shranjevanje

Izdelek je treba hraniti na suhem mestu v originalni embalaži in ne sme biti izpostavljen neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na lastnosti naprave in povzroči okvaro.

Zobnih vsadkov ROOTT ne uporabljajte ponovno. Zobnih vsadkov ROOTT ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.

12. Načela delovanja

Pred operacijo:

Premer, tip, položaj in število vsadkov je treba izbrati individualno ob upoštevanju anatomije in prostorskih okoliščin.

Pri zdravljenju z vsadki je treba opraviti različne teste: krvni test, pregled ustne votline, rentgensko preiskavo, CT preiskavo.

Pred operacijo je treba opraviti klinični in radiološki pregled bolnika, da se ugotovi njegovo psihično in fizično stanje.

Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom, ki imajo lokalizirane ali sistemske dejavnike, ki bi lahko ovirali proces celjenja kosti ali mehkih tkiv ali proces osteointegracije (npr. kajenje, slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, radioterapija obraza, okužbe sosednjega zoba ali kosti, bolniki, ki so prejeli bisfosfonate).

Predoperativni primanjkljaj trdih in mehkih tkiv lahko povzroči slabši estetski rezultat.

Sistem zobnih vsadkov ROOTT je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo, ki jih zagotovi proizvajalec. Zdravnik je odgovoren za uporabo pripomočkov v skladu s temi navodili in za ugotavljanje, ali pripomoček ustreza posamezni situaciji pacienta.

Na operaciji:

Vsi instrumenti in toolingi, ki se uporabljajo med postopkom, morajo biti v dobrem stanju in paziti je treba, da instrumenti ne poškodujejo vsadkov ali drugih komponent.

Po vstavitvi vsadka kirurg oceni kakovost kosti in primarno stabilnost ter odloči, ali je potreben takojšen ali odložen protokol obremenitve.

Priprava ležišča za vsadek

V lokalni anesteziji se z vrtalnikom za vsadke ustvari ležišče za vsadke. Za pripravo ustreznega ležišča za vsadek je priporočljivo uporabiti vrtalnike za vsadke ROOTT in upoštevati tehnologijo priprave kostnega ležišča. Glede števila vrtljajev na minuto, prekinitvene tehnike vrtnja in ustreznega hlajenja je treba pred poskusom namestitve pregledati IFU postopka vrtnja *iz protokola vrtnja*.

Vstavev vsadka

Implantat se iz sterilne embalaže odstrani neposredno pred vstavitvijo in se stabilno vstavi v kostno posteljico. Prepričajte se, da je takoj varno nameščen. Implantat ROOTT lahko namestite ročno z ročico ali s pomočjo ročnega nastavka v skladu s *protokolom namestitve*. Na voljo je priporočena omejitev navora:

Implantati ROOTT M/P z neposrednim vstavljanjem	Nikoli ne prekoračite 133 Ncm
Vsadki ROOTT S z neposrednim vstavljanjem	Nikoli ne prekoračite 133 Ncm

Po operaciji:

Da bi zagotovili dolgoročni rezultat zdravljenja, je priporočljivo zagotoviti celovito redno spremljanje pacienta po zdravljenju z vsadki in ga obveščati o potrebni ali ustrezni ustni higieni.

Po implantaciji morajo biti v kartoteki bolnika navedeni tipi uporabljenih vsadkov in številka serije (ločene nalepke v škatli z vsadkom).

13. Preostala tveganja

Stoodstotnega uspeha vsadka ni mogoče zagotoviti. Neupoštevanje navedenih omejitev uporabe in delovnih postopkov lahko povzroči neuspeh.

Neustrezna uporaba izdelkov vodi v slabo opravljeno delo in večja tveganja.

Če ne prepoznate dejanske dolžine svedrov glede na radiografske meritve, lahko pride do trajnih poškodb živcev in drugih vitalnih struktur. Vrtnanje, ki presega globino, predvideno za operacijo spodnje čeljusti, lahko potencialno povzroči trajno otrplost spodnje ustnice in brade ali povzroči krvavitev v ustnem dnu.

Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo povečuje tveganje kontaminacije, navzkrižne kontaminacije in neuspeha celotne implantacije.

Zdravljenje z vsadki lahko povzroči izgubo kosti, biološke in mehanske okvare, vključno z utrujenostnim zlomom vsadkov. Tesno sodelovanje med kirurgom, restavratorjem in zobotehnikom je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z vsadki.

Do mehanske okvare lahko pride, če je presežena sila navora, če se naprava uporablja na nepredviden način ali če se uporablja z instrumenti sistema ROOTT.

Če se zdravljenje izvede pri kontraindiciranem bolniku, lahko pride do izpada celotne implantacije. V primeru, da je bila implantacija izvedena v pogojih absolutnih kontraindikacij, proizvajalec ne sprejema nobenih garancijskih zahtev.

Po invazivnem zdravljenju se pogosto pojavijočasne neprijetnosti, kot so značilni neželeni učinki.

Obstaja možnost, da bolniki pogoltnjejo ali vdihnejo majhne pripomočke. Zaradi majhnosti pripomočkov je treba paziti, da jih bolnik ne pogoltnje ali aspirira. Primerna je uporaba posebnih podpornih pripomočkov, da se prepreči aspiracija ohlapnih delov (npr. ščitnik za grlo).

Okužba lahko ovira osteointegracijo vsadka in povzroči odpoved vsadka, vendar se ji lahko izognemo, če je zagotovljena sterilnost med celotno operacijo vsadka in če po zdravljenju poskrbimo za ustrezno vzdrževanje, zdravlila in ustno higieno.

14. Neželeni učinki, zapleti z vsadki

Takoj po vstavitvi zobnega vsadka se je treba izogibati dejavnostim, ki zahtevajo veliko telesnega napora. Možni zapleti po vstavitvi zobnih vsadkov sočasni simptomi: bolečina, otekline, krvavitve, težave s fonetiko in vnetje dlesni.

Trajnejši simptomi: kronična bolečina v povezavi z vsadki, trajna parestezija, disestezija, izguba kosti zgornje/spodnje čeljusti, lokalizirana ali sistemska okužba, oroantralna ali oronazalna fistula, neugodno prizadeti sosednji zobje, zlom vsadka, čeljusti, kosti ali proteze, estetske težave, poškodba živcev, luščenje, hiperplazija.

14.1. Nujna medicinska stanja v zobozdravstveni praksi

V zobozdravstveni ordinaciji lahko pride do nujnih zdravstvenih primerov. V nadaljevanju so naštetajujna stanja, ki se lahko zgodijo med splošno zobozdravstveno obravnavo:

- Krvavitve, Adrenalna kriza, Anafilaksija astma, Kardiološka nujna stanja, Epileptični napadi, Hipoglikemija, Sepsa z rdečo zastavico, Možganska kap, Sinkopa, Alergija.

Člani zobozdravstvene ekipe so dolžni skrbeti, da svojim pacientom zagotavljajo učinkovite in varne storitve. Pacient se lahko kadar koli zgrudi v katerem koli prostoru, ne glede na to, ali je bil deležen zdravljenja ali ne. Zato je bistveno, da so vsi registracijski zavezanci usposobljeni za ravnanje v nujnih medicinskih primerih, vključno z oživljanjem, in da imajo posodobljena dokazila o usposobljenosti.

V delovnem okolju morata biti po vnaprejšnjem načrtovanju na voljo vsaj dve osebi za nujne zdravstvene primere, ko je predvideno zdravljenje (v izjemnih okoliščinah je lahko druga oseba receptor ali oseba, ki spremlja bolnika).

Zato ta navodila ne vsebujejo opisa vzdihov, simptomov in obvladovanja nujnih medicinskih stanj. Upoštevajte priporočila o usposobljenih članih ekipe in javno dostopen plakat Splošnega zobozdravstvenega sveta v zvezi z nujnimi medicinskimi stanji v zobozdravstveni praksi.

15. Zahteve za posebno usposabljanje in opremo za uporabnike

Za uporabo samo za zobozdravnike v zobozdravstveni ambulanti. Priporočamo, da se zdravniki, tako novi kot izkušeni uporabniki, pred uporabo novega izdelka ali metode zdravljenja vedno udeležijo posebnega usposabljanja. TRATE

ponuja široko paleto različnih tečajev. Za več informacij obiščite spletno [stran www.trate.com](http://www.trate.com).

16. Navodila za primer, da se sterilna embalaža pred uporabo poškoduje ali nenamerno odpre

Če je bila primarna embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta, je NE UPORABLJAJTE in se obrnite na lokalnega zastopnika družbe TRATE AG za zamenjavo prek spletne strani: www.trate.com.

17. Informacije o združljivosti

Zobni vsadki ROOTT so zaradi svojih tehničnih značilnosti združljivi s komponentami sistema zobnih vsadkov ROOTT Dental.

Za podrobne informacije o zobnih vsadkih ROOTT in z njimi povezanih komponentah sistema glejte *knjigo o združljivosti*.

Za uporabo instrumentov glejte *Protokol o nameščanju*.

Omejitve za kombinacije

Vse, kar ni navedeno v *knjigi združljivosti*, je omejeno na uporabo v kombinaciji z napravami.

18. Značilnosti delovanja in spremembe v delovanju

Da bi dosegli pričakovano učinkovitost, se vsadki ROOTT uporabljajo samo z izdelki, opisanimi v tem navodilu za uporabo, in v skladu s predvideno uporabo za vsak izdelek. Za potrditev združljivosti izdelkov, ki so namenjeni uporabi v kombinaciji z zobnimi vsadki ROOTT, preverite *knjigo združljivosti*, *katalog izdelkov* in dimenzije na oznaki izdelka.

Zdravniki morajo pacienta poučiti o vseh povezanih kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih in neželenih učinkih ter o tem, da mora v primeru kakršnih koli sprememb v delovanju vsadka (okužba, bolečina, drugi nenavadni simptomi, ki jih pacient ni pričakoval) poiskati storitve usposobljenega zobozdravnika.

19. Opozorila

Implantati ROOTT M / P / S se uporabljajo samo za večkratne restavracije.

Naprave ne uporabljajte, če je bila primarna embalaža poškodovana ali predhodno odprta. Zobnih vsadkov ROOTT ne sterilizirajte. Če je bila primarna embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta, je NE UPORABLJAJTE in se obrnite na lokalnega zastopnika družbe TRATE AG za zamenjavo prek spletne strani: www.trate.com.

Zobnih vsadkov ROOTT ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.

Zobnih vsadkov ROOTT ne uporabljajte ponovno. Implantatov ne obdelujte ponovno. Ponovna obdelava lahko povzroči okužbo in okvaro vsadka.

Sterilno ravnanje je bistvenega pomena. Nikoli ne uporabljajte potencialno kontaminiranih sestavnih delov. Kontaminacija lahko povzroči okužbo.

Izogibajte se stiku vsadka s tujki pred njihovo uporabo. Ne dotikajte se končnega dela vsadka.

Zobni vsadki ROOTT so dobavljeni v sterilni embalaži z dvokomponentnimi plastičnimi nosilci. Držalo je namenjeno le za prenašanje vsadka v blisterju. Plastično držalo za vsadke ni namenjeno uporabi kot gonilo za vsadke. Prepovedano je uporabljati navor na plastično držalo za vsadke za vijačenje vsadka. Za vstavljanje vsadkov se lahko uporabljajo samo za to namenjeni instrumenti. Če vsadki niso več sestavljeni z nosilcem in se samo premaknejo v blister, tega vsadka NE UPORABLJAJTE, ker je površina že onesnažena s plastičnimi delci. Za zamenjavo se obrnite na lokalnega zastopnika družbe TRATE AG prek spletne strani: www.trate.com.

Ne prekoračite priporočenega navora za vstavljanje (glejte poglavje "Vstavljanje vsadka"), saj lahko to povzroči nekrozo kosti ali zlom sestavnih delov sistema.

Zaradi majhne velikosti pripomočkov je treba paziti, da jih bolnik ne pogoltne ali aspirira. Primerno je uporabiti posebne podporne pripomočke, da preprečite aspiracijo ohlapnih delov (npr. ščitnik za grlo).

Poleg obveznih previdnostnih ukrepov za vsak poseg, kot je asepsa, je treba med vrtnjem v čeljustno kost preprečiti poškodbe živcev in žil, pri čemer je treba upoštevati anatomsko znanje in predoperativno medicinsko slikanje (npr. rentgenske posnetke).

Če ne prepoznamo dejanskih dolžin svedrov glede na radiografske meritve, lahko pride do trajnih poškodb živcev in drugih vitalnih struktur. Vrtnje, ki presega globino, predvideno za operacijo spodnje čeljusti, lahko povzroči trajno otrplost spodnje ustnice in brade ali povzroči krvavitev v ustnem dnu.

Za implantacijo ne uporabljajte poškodovanih ali tupih instrumentov.

20. Opozorila / ukrepi

Stoodstotnega uspeha vsadka ni mogoče zagotoviti. Neupoštevanje navedenih omejitev uporabe in delovnih postopkov lahko povzroči neuspeh. Zdravljenje z vsadki lahko povzroči izgubo kosti, biološke in mehanske okvare, vključno z utrujenostnim zlomom vsadkov. Tesno sodelovanje med kirurgom, restavradorjem in zobotehničnim laboratorijem je nujno za uspešno zdravljenje z vsadki.

Priporočljivo je, da se zobni vsadki ROOTT Dental uporabljajo samo z namenskimi kirurškimi instrumenti in

protetičnimi komponentami, saj lahko kršitev tega priporočila povzroči mehansko okvaro instrumenta ali nezadovoljive rezultate zdravljenja.

Priporočamo, da zdravniki, tako novi kot izkušeni uporabniki, pred uporabo novega izdelka ali metode zdravljenja vedno opravijo posebno usposabljanje. TRATE ponuja široko paleto različnih tečajev. Za več informacij obiščite spletno [stran](http://www.trate.com) www.trate.com.

Zdravstveni delavci morajo radioterapijo pri pacientih z zobnimi vsadki načrtovati in predpisati zelo previdno, da bi se izognili morebitnim zapletom. Tako je treba pacienta obvestiti o možnih tveganjih ob upoštevanju radioterapije po zdravljenju z zobnimi vsadki.

Obvestilo o resnih incidentih

Če se pri pacientu, uporabniku in/ali tretji osebi v Evropski uniji in državah z enakimi regulativnimi zahtevami (Uredba EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih) med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe zgodi resen incident, to sporočite proizvajalcu TRATE AG in svojemu nacionalnemu organu. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega incidenta so naslednji

TRATE AG

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

21. Združljivost s slikanjem z magnetno resonanco (MRI)

Upoštevajte, da vsadki ROOTT M/P/S niso bili preizkušeni glede varnosti v okolju magnetne resonanace. Varnost in združljivost vsadkov ROOTT M/P/S sta ocenjeni na podlagi konfiguracije zobnega vsadka in abutmenta ROOTT R, ki sta bila preizkušena za RF segrevanje in slikovne artefakte. Za dodatne informacije glejte TRATE MRI Safety Information (Varnostne informacije za magnetno resonanco) na www.trate.com.

Pacienta s to napravo lahko varno skeniramo v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3 T;
- Priporočena največja poročana specifična absorpcijska hitrost (SAR) za celotno telo 2,0 W/kg (običajni način delovanja). Največja poročana povprečna specifična absorpcijska hitrost (SAR) celotnega telesa sistema MR 3,5 W/kg skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) v normalnem načinu delovanja je pokazala največje povečanje temperature za 6,5 °C pri vsadkih iz sistema zobnih vsadkov ROOTT po 15 minutah neprekinjenega skeniranja. Pri medicinski diagnostiki mora biti SAR čim nižji, da se čim bolj zmanjša tveganje za bolnika. Povečanje temperature se upošteva pri statičnem fantomu brez hladilnih procesov, kot je na primer pretok krvi.
- Kakovost slik MR je lahko slabša, če je območje zanimanja na istem območju ali relativno blizu položaja vsadka/opreme. Slikovni artefakt, ki ga povzročata zobni vsadek ROOTT in opornik, lahko sega največ do $19,7 \pm 4,2$ mm (SE) ali $19,3 \pm 4,1$ mm (GRE) od naprav pri slikanju z MR sistemom 3 T.

Zobni vsadki ROOTT so izdelani iz materiala, na katerega lahko vpliva izpostavljenost energiji MRI in je pogojen z MR. Pojav slikovnih artefaktov je pričakovan in ga je treba upoštevati pri analizi slik. Slikovni artefakti ne predstavljajo tveganja za pacienta.

Zobne proteze in krone so lahko izdelane iz kovinskega materiala, na katerega lahko vpliva energija MRI. O tem je treba obvestiti pacienta. Pred skeniranjem je treba odstraniti snemljive restavracije.

22. Material

ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P Zobni vsadki:

Titanove zlitine v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3:	
Kemične sestavine	Sestava % (masa/masa)
Železo, največ	0.25
Kisik, max	0.13
Aluminij	5.5-6.50
Vanadij	3.5-4.50
Titan	ravnotežje

23. Odstranitev vsadka

Če je zaradi okoliščin treba odstraniti vsadek, je treba upoštevati postopek odstranitve vsadka, ki je opisan v *navodilih za odstranitev vsadka*.

24. Odstranjevanje

Z odstranjenim in/ali odstranjenim vsadkom in/ali njegovimi nadgradnjami je treba ravnati kot s potencialno

kontaminiranimi proizvodi, razen če obstajajo prepričljivi dokazi o nasprotnem. Pri odstranjevanju pripomočka je treba upoštevati lokalne predpise in okoljske zahteve, pri čemer je treba upoštevati različne stopnje kontaminacije. Splošni postopki ravnanja z odpadki za zobozdravstvene ordinacije so v *Navodilih za odstranjevanje biološko nevarnih odpadkov, povezanih z vsadki, za zobozdravstvene ordinacije*.

V skladu s pravilnikom o garanciji in vračilu se lahko medicinski pripomočki TRATE AG, ki so po odstranitvi odpovedali, se zlomili ali poškodovali, skupaj s spremljajočimi dokumenti vrnejo družbi TRATE AG v skladu s povratnimi informacijami pod določenimi pogoji. Potencialno biološko kontaminiran izdelek za družbo TRATE AG se določi kot vrnjen izdelek, ki je bil v uporabi.

Z vsemi drugimi izdelki, ki so bili v uporabi, vendar niso bili vrnjeni družbi TRATE AG, je treba ravnati v skladu s predpisi o odpadkih države, v kateri so bili uporabljeni.

Uporabljene naprave v skladu z *garancijskim pravilnikom in pravilnikom o vračilu*, vrnjene družbi TRATE AG, mora uporabnik pred pošiljanjem očistiti in razkužiti ter jih kot take označiti. Dekontaminacijo uporabljenih naprav je treba opraviti v skladu z *navodili za vračilo izdelka*.

25. Potni list za vsadke

Zobozdravstvena klinika mora pacientu z vsadljenim pripomočkom zagotoviti informacije, ki jih je treba posredovati pacientu z vsajenim pripomočkom. Za potni list za vsadke se obrnite na lokalnega zastopnika družbe TRATE AG prek spletne strani: www.trate.com.

26. Informacije za bolnike

Kirurg pacientom zagotovi informacije o določenih zobnih vsadkih. Pacienta obvestijo o neželenih učinkih, zapletih pri vsadkih, kontraindikacijah, preostalih tveganjih, o tem, kaj mora pacient storiti ali česa ne sme storiti po vsaditvi, npr:

- Upoštevajte dobro ustno higieno: zobe čistite vsaj 2-krat na dan, uporabljajte zobno nitko;
- Med zdravljenjem se izogibajte zelo trdi, pekoči in začinjeni hrani;
- Med zdravljenjem se izogibajte velikim telesnim naporom;
- Prenehajte kaditi, saj kajenje zelo škoduje zdravju zob in dlesni ter upočasnjuje procese celjenja;
- Redno obiskujte zobozdravnika in ne odlašajte z načrtovanimi obiski zaradi opazovanja;
- Bolnik se mora takoj obrniti na svojega kirurga ter ne sme odstraniti in odvreči nobenih delov nadgradnje samih vsadkov.

Kirurgi morajo bolnika obvestiti tudi o možnih tveganjih pri zdravljenju z magnetno resonanco. Zdravstveni delavci morajo obsevalno terapijo za paciente z zobnimi vsadki načrtovati in predpisati zelo previdno, da bi se izognili morebitnim zapletom.

27. Veljavnost

Z objavo teh navodil za uporabo so vse prejšnje različice razveljavljene.

Upoštevajte

Zaradi čitljivosti TRATE v besedilu ne uporablja TM ali ®. To ne vpliva na pravice družbe TRATE v zvezi z registriranimi blagovnimi znamkami.

Nekateri izdelki morda ne bodo na voljo na vseh trgih. Za pregled razpoložljive ponudbe izdelkov se obrnite na lokalnega predstavnika družbe TRATE.

28. Podatki o proizvajalcu in pooblaščenem zastopniku



TRATE AG

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



TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (predstavnik ES)
SRN: LT-IM-000012544 (uvoznik)

Telefon: + 370 617 000 66

29. simbolov

Na voljo v navodilih za razlago simbolov na oznakah izdelkov ROOTT.



Zgodovina sprememb:

Ver	Datum	Sprememba opisa	Odgovorno
1	2022-06-01	Datum tiskanja	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Naslov proizvajalca spremenjen iz "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" v "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". V besedilo so bili vneseni manjši popravki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-09-04	Posodobljeno poglavje "Obseg uporabe" za vsadke ROOTT M/P/S z informacijami, da so vsadki ROOTT M/P/S zobni vsadki tkivne ravni, dodana možnost odloženega nalaganja. Posodobljeno poglavje "19. Opozorila", črtana informacija, da se "Implantati ROOTT M/P/S morajo uporabljati samo v kombinaciji s takojšnjim polnjenjem. Možnost odloženega polnjenja ni mogoča".	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2024-06-03	Posodobljene informacije o kompletu za dostavo	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2024-09-02	Posodobljene nove velikosti vsadkov ROOTT M	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizija 2025-03-21	Posodobljena oblika naslova za EU REP v skladu s potrdilom in EUDAMED	V. Shulezhko