

Návod k použití Systém zubních implantátů ROOTT Implantáty ROOTT R

1. Popis

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

Zubní implantáty ROOTT R lze použít pro jednorázové i vícenásobné náhrady s okamžitým a opožděným zatížením horní a dolní čelisti u všech typů kostní tkáně. Implantát lze umístit chlopň nebo bezchlopňovým přístupem v subkrestální a hřebenové úrovni. Umístění implantátu je také možné ihned po extrakci zubu, pokud je k dispozici dostatek kostní tkáně.

Zubní implantáty ROOTT R jsou vyrobeny z titanové slitiny (Ti 6-Al 4-V ELI) a dodávány ve sterilním balení s abutmentem, fixačním šroubem, krycím stěremw andvousložkový držák. Sekundární balení má odleповací nálepky pro klinickou dokumentaci.

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



ROOTT R

REF č.: Rxxxx, znamená typ implantátu (ROOTT R); xxxx - rozměry (průměr a délka implantátu).

ROOTT R Zubní implantáty pokryté šrouby, které se dříve našroubovaly na hlavici implantátu, aby chránily vnitřní otvor implantátu před prorůstáním kosti nebo měkké tkáně do něj a do něj.

K implantátům ROOTT R Dental přiřazeným Související nástavby - hojivé abutmenty a abutmenty.

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

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

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

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

Základní informace UDI-DI

Systém	Základní UDI-DI
Systém zubních implantátů ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Základní UDI-DI
Zubní implantát, ROOTT R	76300538ROOTT RTX

Zubní implantáty ROOTT R, dostupné velikosti:

Průměr: 3,0 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,2 mm, 4,8 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm

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

Doručovací sada:

Kombinovaný jednotkový balíček -každý implantát zabalený do předem vytvořených blistrů s vyseknutým víčkem s dvousložkovým držákem, abutmentem, fixačním šroubem a krycím šroubem. Blistr zabalený v ochranném obalu.

2. Zamýšlený účel

Zubní implantáty jsou určeny k náhradě chybějících nebo poškozených zubů:

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

Zubní implantáty ROOTT Dental Implants jsou určeny pro chirurgické umístění v horní nebo dolní čelisti, aby zajistily ukotvení protetických nástaveb pro zubní náhrady nebo jako koncový, mezilehlý abutment pro fixní nebo snímatelné můstky a pro udržení nadzubních náhrad.

Zubní implantáty ROOTT R jsou dvoudílné implantáty, kde protetickou platformu tvoří samostatná pilířová komponenta.

Rozsah použití

Zubní implantáty ROOTT R mají akombinované závitové a kuželové spojení a lze je použít pro jednotlivé i vícenásobné náhrady s okamžitým a zpožděným zatížením v horní a dolní čelisti u všech typů kostní tkáň. Implantát lze zavést lalokovým nebo bezlalokovým přístupem se subkrestálním umístěním implantátů. Umístění implantátu je také možné ihned po extrakci zubu, pokud je k dispozici dostatek kostní tkáň.

3. Indikace

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

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

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

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

Omezení

1. Zubní implantát ROOTT R o průměru 3,0 mm je určen pouze k náhradě centrálního řezáku u náhrad jednoho zubu. V ostatních případech lze implantát ROOTT R o průměru 3,0 mm použít také v kombinaci s jinými implantáty pro vícejednotkové náhrady pro umístění v oblasti centrálních řezáků s minimálně 6 implantáty.
2. Zubní implantát ROOTT R lze používat opatrně k vytvoření jednotlivých náhrad v situacích, kdy je při umístění dosaženo dobré primární stability (35 Ncm).

Doba používání:

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

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

4. Kontraindikace

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

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

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

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

5. Populace pacientů

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

Zubní implantáty jsou účinně ankylozovány ke kosti, z tohoto důvodu se implantáty nevykládají, dokud skelet obličeje nepřestane růst; to je obvykle kolem 18 let. Nebude-li toto pravidlo dodržováno, integrované implantáty by se mohly brzy „ponořit“ podobně jako zadržené mléčné zuby, protože trvalý chrup pokračuje v prořezávání.

Zamýšlená část těla nebo typ tkáně, se kterou se jedná

Horní a dolní čelist ve všech typech kostní tkáně.

6. Zamýšlení uživatele

Určeno pouze pro zubní odborníky v rámci zubní kliniky.

7. Souhrn klinického přínosu

Klinickým přínosem léčby zubním implantátem je to, že pacienti mohou očekávat náhradu chybějícího/ztraceného zubu nebo zubů. Ošetření zubními implantáty může vést k obnovení žvýkací funkce, síly kousání, umožnění přirozené řeči, zvýšenému komfortu a navrácení estetiky. Léčba zubními implantáty může také zabránit ztrátě kostní hmoty, zabránit ochabnutí obličeje a udržet sousední zuby stabilní a ponechat je nedotčené.

8. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Jakmile bude Evropská databáze zdravotnických prostředků online, souhrn zpráv o bezpečnosti a klinickém výkonu podle základního UDI-DI bude k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Chcete-li si vyžádat kopii Souhrnu bezpečnosti a klinického výkonu pro zubní implantáty ROOTT a související zubní nástavby, zašlete prosím e-mail s uvedením čísla Basic UDI-DI nebo/a REF na adresu info@trate.com nebo Souhrn zpráv o bezpečnosti a klinickém výkonu pro ROOTT Dental Implant System produkty najdete v: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilita

Všechny zubní implantáty ROOTT jsou dodávány ve sterilních podmínkách. Sterilizováno ozařováním. Všechny implantáty ROOTT Dental jsou zdravotnické prostředky na jedno použití, lze je používat pouze ve sterilních podmínkách a nejsou určeny k resterilizaci.

Lze použít pouze v zubních klinikách během implantace.

Čištění a dezinfekce

Zubní implantáty ROOTT Dental Implants se dodávají sterilní a pro jednorázové použití pouze před datem expirace na etiketě.

TRATE AG nepřijímá žádnou odpovědnost za resterilizované implantáty, bez ohledu na to, kdo resterilizaci provedl nebo jakou metodou.

Sterilizace

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

10. Požadavky na aseptickou prezentaci

Sterilní obal musí být otevřen až bezprostředně před zavedením implantátu v podmínkách ordinace. Při vyjímání implantátu ze sterilního obalu je nutné dodržovat pravidla asepse.

Otevírání obalů implantátů musí provádět personál zapojený do ordinace s použitím ochranných prostředků, jako jsou sterilní rukavice a pláště.

Sterilní obaly by měly být asepticky odstraněny ze systému sterilní bariéry podle pokynů pro otevírání krabiček a blistrů se sterilními přípravky. A umístěn tak, aby se vyloučilo nebo co nejvíce snížilo riziko infekce pro pacienty a uživatele, umožnilo snadnou a bezpečnou manipulaci, co nejvíce omezilo jakýkoli únik mikrobů ze zařízení a/nebo mikrobiální expozici během používání podle protokolů umístění.

11. Skladování

Výrobek je nutné skladovat na suchém místě v původním obalu a nevystavovat přímému slunečnímu záření. Nesprávné uložení může ovlivnit vlastnosti zařízení vedoucí k poruše.

Zubní implantáty ROOTT nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte ROOTT Dental Implants po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. Zásady fungování

Před operací:

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

anatomii a prostorové okolnosti.

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

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

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

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

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

Na operaci:

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

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

Příprava lůžka implantátu

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

Zavedení implantátu

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

Vložení implantátu přímou inzercí s ovladačem implantátu	Nikdy nepřekračujte 100 Ncm
--	-----------------------------

Po operaci:

Pro zajištění dlouhodobého výsledku léčby je doporučeno zajistit komplexní pravidelné sledování pacientů po implantaci a informovat o nezbytné či vhodné ústní hygieně.

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

13. Zbytková rizika

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Infekce může inhibovat osseointegraci implantátu a vést k selhání implantátu, lze se jí však vyhnout, pokud je

zajištěna sterilita během celé operace implantátu a je-li po léčbě přijata správná údržba, léky a ústní hygiena.

14. Nežádoucí účinky, komplikace s implantáty

Bezprostředně po zavedení zubního implantátu je třeba se vyvarovat činností, které vyžadují značnou fyzickou námahu. Možné komplikace po zavedení zubních implantátů jsou dočasné příznaky: bolest, otok, krvácející, fonetické potíže a zánět dásní.

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

14.1. Lékařské pohotovosti v zubní praxi

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

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

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

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

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

15. Požadavky na zvláštní školení a zařízení pro uživatele

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

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

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

17. Informace o kompatibilitě

Zubní implantáty ROOTT Dental Implants jsou díky svým technickým vlastnostem kompatibilní s komponentami systému implantátů ROOTT Dental.

Podrobné informace o dentálních implantátech ROOTT a související kompatibilitě systémových komponent najdete v knize Kompatibilita.

Informace o použití nástrojů viz Protokol umístění.

Omezení kombinací

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

18. Výkonové charakteristiky a změny výkonu

Pro dosažení očekávaného výkonu se implantáty ROOTT smějí používat pouze s produkty popsány v tomto návodu k použití a v souladu se zamýšleným použitím pro každý produkt. Pro potvrzení kompatibility produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci s dentálními implantáty ROOTT, se prosím podívejte do knihy kompatibility, katalogu produktů a rozměrů na etiketě produktu.

Je odpovědností klinických lékařů poučit pacienta o všech souvisejících kontraindikacích, preventivních opatřeních a vedlejších účincích, stejně jako o nutnosti vyhledat služby vyškoleného zubního odborníka, pokud dojde k jakýmkoli změnám ve výkonu implantátu (infekce, bolest, jakékoli jiné neobvyklé příznaky, které pacient neměl očekávat).

19. Varování

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

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

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

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

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

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

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

20. Upozornění / opatření

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

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

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

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

Oznámení o závažných událostech

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

TRATE AG

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

21. Kompatibilita s magnetickou rezonancí (MRI).

Konfigurace zubního implantátu a abutmentu ROOTT R byla testována na RF zahřívání a artefakty obrazu z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Další informace viz Bezpečnostní informace TRATE MRI na adrese www.trate.com.

Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 T;
- Doporučené maximální MR hlášené systémem celotělové průměrné specifické míry absorpce (SAR) 2,0 W/kg (normální provozní režim). Maximální MR systém hlásil celotělovou průměrnou specifickou míru absorpce (SAR) 3,5 W/kg skenování (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu ukázal maximální nárůst teploty o 6,5 °C v implantátech ze systému ROOTT Dental Implant System po 15 minutách nepřetržitého skenování. SAR by měla být pro lékařskou diagnózu udržována na co nejnižší možné úrovni, aby se minimalizovalo riziko pro pacienta. Nárůst teploty je uvažován jako statický fantom bez chladících procesů, jako je například průtok krve.
- Kvalita obrazu MR může být ohrožena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko k poloze implantátu/přístroje. Artefakt obrazu způsobený dentálním implantátem a abutmentem ROOTT se

může rozšířit maximálně až na 19,7±4,2 mm (SE) nebo 19,3±4,1 mm (GRE) od zařízení při zobrazení na systému 3 T MR.

Zubní implantáty ROOTT jsou vyrobeny z materiálu, který může být ovlivněn vystavením energii MRI a je MR podmíněný. Očekává se vznik obrazových artefaktů a měl by být v případě potřeby zvážen analýzou obrazů. Obrazové artefakty nepředstavují pro pacienta žádné riziko.

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

22. Materiál

Zubní implantáty ROOTT R:

Titanová slitina podle ASTM F136 a ISO 5832-3:	
Chemické složky	% složení (hmotnost/hmotnost)
Železo, max.	0,25
Kyslík, max.	0,13
Hliník	5,5–6,50
Vanad	3,5–4,50
Titan	balance

23. Odstranění implantátu

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

24. Likvidace

S odstraněným a/nebo zlikvidovaným implantátem a/nebo jeho nástavbami by se mělo zacházet jako s potenciálně kontaminovanými produkty, pokud neexistují přesvědčivé důkazy o opaku. Likvidace zařízení se musí řídit místními předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně kontaminace. Obecné postupy nakládání s odpady pro zubní ordinace viz Pokyn pro likvidaci odpadu souvisejícího s biologickými implantáty pro zubní ordinace.

Podle Záruční a návratové politiky mohou být zdravotnické prostředky TRATE AG zlikvidované za stanovených podmínek, které selhaly, praskly nebo byly poškozeny, po odstranění spolu s průvodními dokumenty vráceny společnosti TRATE AG v rámci zpětné vazby. Potenciálně biologicky kontaminovaný produkt pro TRATE AG určen jako vrácený produkt, který byl používán.

Se všemi ostatními produkty, které byly používány, ale nebyly vráceny společnosti TRATE AG, je třeba zacházet v souladu s odpadovými předpisy země, ve které byly použity.

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

25. Implantátový pas

Informace, které mají být poskytnuty pacientovi s implantovaným zařízením, musí pacientům poskytnout zubní klinika. Pro průkaz implantátu kontaktujte prosím místního zástupce TRATE AG prostřednictvím webové stránky: www.trate.com.

26. Informace pro pacienty

Chirurgové poskytnou pacientům informace o specifikovaných zubních implantátech. A informuje pacienta o vedlejších účincích, komplikacích implantátů, kontraindikacích, zbytkových rizicích, o tom, co pacienti mají nebo nemají dělat po implantaci, např.

- Dodržujte správnou ústní hygienu: čistěte zuby alespoň 2x denně, používejte dentální nit;
- Vyhněte se velmi tvrdým, horkým, kořeněným jídlům během fáze hojení;
- Vyhněte se vysoké fyzické námaze během fáze hojení;
- Přestaňte kouřit, protože extrémně poškozuje zdraví zubů a dásní a zpomaluje hojivé procesy;
- Pravidelně navštěvujte zubaře a neodkládejte plánované návštěvy za účelem pozorování;
- Pacient musí okamžitě kontaktovat svého chirurga a neodstraňujte a nelikvidujte žádné části nástaveb samotných implantátů.

Chirurg také informuje pacienta o možných rizicích léčby MRI. Radiační terapii u pacientů se zubními implantáty by měli zdravotníci plánovat a předepisovat s extrémní opatrností, aby se předešlo možným komplikacím.

27. Platnost

Po zveřejnění tohoto návodu k použití jsou všechny předchozí verze nahrazeny.

Vezměte prosím na vědomí

Z důvodu čitelnosti TRATE v textu nepoužívá TM nebo ®. Tím nejsou dotčena práva společnosti TRATE s ohledem na registrované ochranné známky.

Některé produkty nemusí být dostupné na všech trzích. obraťte se prosím na svého místního zástupce TRATE, abyste si prohlédli dostupný sortiment.

28. Informace o výrobcí a autorizovaném zástupci



TRATE AG

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



TRATE UAB

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

29. Svysvětlení symbolů

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

CE 2797

Historie změn:

Ver	Datum	Změnit popis	Odpovědný
01	2012-10-22	Datum tisku	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Do protokolu vrtání byla přidána maximální rychlost	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Byl přidán proces přepracování	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Byl přidán materiál produktu	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Byla přidána tabulka symbolů	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Byla přidána varování	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Byla změněna sada doručení zákazníkovi	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Byla přidána poznámka nikdy nesterilizujte implantáty	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Symbol „Výrobce“ umístěný vedle adresy výrobce	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Byly odděleny instrukce pro implantáty a nástroje, odděleny byly instrukce pro každý typ implantátu	V. Shulezhko D. Karpavicius

11	2018-06-21	Obsah IFU byl revidován tak, aby byl v souladu s indikacemi, kontraindikacemi a zamýšleným použitím s CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Číslo NB bylo změněno z 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Přidány požadavky na aseptickou prezentaci, popis zbytkových rizik	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2020-06-25	Doplňeny informace k souvisejícím dokumentům: Pokyn pro otevírání krabiček a blistrů sterilních přípravků, Protokol o vrtání a Pokyn pro vyjmutí implantátu, Doplňeny formovače dásní a abutmenty (čepice) do tabulky „Matrika kompatibility: implantát/protetická část“, Doplňeny všeobecné chirurgické nástroje do tabulky „Matrika kompatibility: Implantát/Nástroj“	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2022-06-01	Název ROOTFORM se změnil na ROOT R. Doplňeny informace k dalším souvisejícím dokumentům: Protokol o umístění, Kniha kompatibility, Protetické protokoly, Pokyny k likvidaci, Pokyny k likvidaci odpadu souvisejícího s biologickými implantáty pro zubní ordinace. Přidány nové sekce: Souhrn klinického přínosu, Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu, Omezení kombinací, Kompatibilita s MRI, Karta implantátu Další upozornění: Nesterilizujte dentální implantáty ROOT Dental Implants a informace, co dělat, pokud byl sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen. Upozornění na riziko, pokud by zařízení měla být znovu zpracována. Upozornění: - o možných rizicích s ohledem na radiační terapii po implantaci. UPOZORNĚNÍ: Jakákoli vážná nehoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Přidány další informace o informacích potřebných k poskytování pacientům. Změněné informace pro označení CE v souladu s nařízením (EU) 2017/745 Aktualizované bezpečnostní informace MRI, podrobnější Složení materiálu. Přidáno číslo SRN pro výrobce, dobu používání, výkonnostní charakteristiky a změny výkonu Aktualizované informace o zbytkových rizicích a vedlejších účincích Do sekce 8 přidána informace, která uvádí hodnotu základního UDI-DI pro nalezení zamýšleného SSCP v Eudamed Přidán oddíl 14.1. Lékařské pohotovosti v zubní praxi	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-12-05	Adresa výrobce se změnila z „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland“ na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland“. V textu byly provedeny drobné úpravy.	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2024-06-03	Aktualizované informace o sadě doručení	V. Shulezhko D. Karpavicius
18	2025-02-24	Aktualizované dostupné velikosti. Přidána další délka 18 a 20 mm	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revize 2025-03-21	Aktualizovaný formát adresy pro EU REP podle certifikátu a EUDAMED	V. Shulezhko