

Kasutusjuhend ROOTT hambaimplantaadi süsteem Implantaadid ROOTT R

1. Kirjeldus

ROOTT Dental Implant System on endosseosseste hambaimplantaatide süsteem koos vastavate tugipostide, tervendavate abutmentide, katte- ja kinnituskruvide, muude proteeside osade ja kirurgiliste instrumentidega.

ROOTT R hambaimplantaate saab kasutada ühe- ja mitmekordseks taastamiseks kohese ja hilinenud koormusega ülemises ja alumises lõualuus igat tüüpi luukoes. Implantaati saab paigutada klapi või klapita lähenemisega subcrestal ja crestal tasemel. Implantaadi paigaldamine on võimalik ka vahetult pärast hamba väljatõmbamist, kui on olemas piisavalt luukoe.

ROOTT R hambaimplantaadid on valmistatud titaanisulamist (Ti 6-Al 4-V ELI) ja tarnitakse steriilses pakendis, millel on tugi, kinnituskruvi ja kattekiht. W anda kahekomponentne hoidik. Sekundaarsel pakendil on kliinilise dokumentatsiooni jaoks eemaldatavad kleebised.

ROOTT R hambaimplantaadid on ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed, neid saab kasutada ainult steriilsetes tingimustes ja neid ei ole ette nähtud uuesti steriliseerimiseks.



ROOTT R

VIIDE nr: Rxxxx, tähistab implantaadi tüüpi (ROOTT R); xxxx - mõõtmed (implantaadi läbimõõt ja pikkus).

ROOTT R Hambaimplantaadid, mis on kaetud kruvidega, mis varem kruviti implantaadi pea külge, et kaitsta implantaadi sisemist auku luu või pehmete kudede eest, mis sinna sisse ja sisse kasvavad.

ROOTT R hambaimplantaatidele on määratud Seotud pealisehitused – tervendavad tugipostid ja abutments.

Tervendav abutment kruvitakse implantaadi ülaosale kirurgilise protseduuri ajal, et suunata pehmete kudede paranemist, et jäljendada implantaadiga asendatava loomuliku hamba kontuure ja mõõtmeid ning tagada juurdepääs implantaadi taastavatele platvormidele jäljendi ja lõpliku abutmenti paigaldamise jaoks.

Hambatoed on hambaimplantaadi ja krooni vahelised ühenduselemendid, need on krooni kinnitamiseks implantaadi ülaosale asetatud või sellesse sisse ehitatud ühenduselemendid.

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

Üksikasjalikumat teavet seotud pealisehitiste kohta vt Tervendavate abutmentide kasutamise juhendist ja Abutmentide kasutamise juhistest.

UDI-DI põhiteave

Süsteem	UDI-DI põhiandmed
ROOTT Dental Implant System	76300538ROOTTSystemRC

Toode	UDI-DI põhiandmed
Hambaimplantaat, ROOTT R	76300538ROOTTRTX

ROOTT R hambaimplantaadid, suurused saadaval:

Läbimõõt: 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

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

Tarnekomplekt:

Kombineeritud üksikpakett -iga implantaat, mis on pakitud eelnevalt vormitud blistritesse, millel on pressitud kaanega kahekomponentne hoidik, tugi, kinnituskruvi ja kattekruvi. Blister pakitud kaitsepakendisse.

2. Kavandatud eesmärk

Hambaimplantaadid on ette nähtud puuduvate või rikutud hammaste asendamiseks:

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

ROOTT hambaimplantaadid on ette nähtud kirurgiliseks paigaldamiseks ülemisse või alumisse lõualuusse, et kinnitada proteeside pealisehitised hammaste taastamiseks või klemmidena, vahetugedeks fikseeritud või eemaldatavate sillatööde jaoks ja proteeside säilitamiseks.

ROOTT R hambaimplantaadid on kaheosalised implantaadid, mille proteesiplatvormi tagab eraldi tugikomponent.

Kasutusala

ROOTT R hambaimplantaatidel on akombineeritud keerme ja koonusühendusega ning seda saab kasutada ühe- ja mitmekordseks taastamiseks kohese ja viivitatud koormusega ülemises ja alumises lõualuusse igat tüüpi luukoes. Implantaadi saab paigaldada klappiga või ilma klappideta lähenemisega implantaatide subkrestaalsele asendile. Implantaadi paigaldamine on võimalik ka vahetult pärast hamba väljatõmbamist, kui on olemas piisavalt luukoe.

3. Näidustused

ROOTT hambaimplantaatide ja nende pealisehitistega seotud meditsiinilised näidustused on järgmised:

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

Konkreetsed haigused, vigastused, füsioloogilised seisundid või traumaatilised sündmused, mis põhjustavad hamba väljalangemise või hamba eemaldamise vajaduse, on mitmesugused ja ei oma tähtsust, kui need pole vastunäidustustes selgesõnaliselt loetletud.

Hambaimplantaatide näidustuse hulka ei kuulu kirurgilised protokollid, asend suus, ühe või mitme hamba asendamine ja luu tüüp. Õige implantaadi valik on implantoloogi ülesanne ja tootja ei piira konkreetsete implantaatide tüüpide näidustuste ulatust, välja arvatud juhul, kui on täidetud vastunäidustused.

Piirangud

1. ROOTT R 3,0 mm läbimõõduga hambaimplantaat on ette nähtud ainult tsentraalse lõikehamba asendamiseks ühe hamba taastamiseks. Muudel juhtudel võib 3,0 mm läbimõõduga ROOTT R implantaati kasutada ka kombinatsioonis teiste implantaatidega mitmikrestaureerimiseks, et paigaldada vähemalt 6 implantaadiga tsentraalsete lõikehammade piirkonda.
2. ROOTT R hambaimplantaati võib ettevaatusega kasutada üksikute restauratsioonide loomiseks olukordades, kus paigaldamisel saavutatakse hea esmane stabiilsus (35 Ncm).

Kasutusaeg:

ROOTT hambaimplantaadid on mõeldud pikaajaliseks pidevaks kasutamiseks üle 30 päeva.

Edukalt osseointegreeritud hambaimplantaat on pikaajaline jäävhammade asendus, mis peaks toimima ettenähtud viisil kogu patsiendi eluea jooksul, kui järgitakse nõuetekohast suuhügieeni ja regulaarset kontrolli.

4. Vastunäidustused

Operatsioonieelne diagnoos on vajalik, et tuvastada implantaadi paigaldamise protseduuriga seotud ohud patsiendile, samuti tegurid, mis võivad mõjutada luu ja ümbritsevate pehmete kudede paranemise võimalust.

Absoluutsed vastunäidustused: müokardiinfarkt (kuue kuu jooksul pärast rünnakut), ajuinfarkt ja tserebraalne apopleksia (juhul, kui haigusseisund on tõsine ja patsient võtab samaaegselt antikoagulate), raske immuunpuudulikkus, tugevat keemiaravi saavatel patsientidel, raske neuropsühhiaatiline haigus, vaimupuue, samaaegselt allergilised patsiendid, 8-aastased allergilised patsiendid. või ülitundlikkus kasutatud materjali keemiliste koostisosade suhtes (titaan ja selle sulam).

Suhtelised vastunäidustused: diabeet (eriti insuliinsõltuv), stenokardia (stenokardia), seropositiivsus (absoluutne vastunäidustus kliinilisele AIDS-ile), suur tubaka tarbimine, teatud vaimuhaigused, kiiritusravi kaelale või näole (olenevalt tsoonist, kiirituse kogusest, vähikolde lokaliseerimisest jne), teatud autoimmuunhaigused, membraanihaigused, alkohol/narkootilised haigused, rasedus/narkootilised ained. suuõõne, bruksism, periodontaalsed haigused (hammaste lõtvumine); esmalt on vaja puhastada igemed ja stabiliseerida haigus, ülemiste ja alumiste hammaste tasakaalustatus, suu ja hammaste halb hügieen, ebapiisav luude kogus, naaberhammade infektsioonid (taskud, tsüstid, granuloomid), suur põsekoopapõletik.

Juhul, kui implantatsioon viidi läbi absoluutsete vastunäidustuste tingimustes, ei aktsepteeri tootja mingeid garantiinõudeid.

5. Patsientide populatsioon

Puuduvad veenvad tõendid selle kohta, et vanus või sugu mõjutaksid osseointegratsiooni tulemusi lühikeses või pikemas perspektiivis. See on mõnevõrra üllatav leid, arvestades, et luumahu ja luumassi järsk langus toimub vananemise tagajärjel ja eriti postmenopausis naistel.

Hambaimplantaadid anküloseeritakse tõhusalt luu külge, seetõttu ei paigaldata implantaate enne, kui näo luustiku kasv on peatunud; see on tavaliselt umbes 18-aastane. Kui seda reeglit ei järgita, võivad integreeritud implantaadid varsti "upuda" sarnaselt peidetud piimahammastele, kuna jäävhammas jätkab puhkemist.

Mõeldud kehaosa või koe tüüp, millega suhelda

Ülemised ja alumised lõualuud igat tüüpi luukoes.

6. Kavandatud kasutajad

Kasutamiseks ainult hambakliiniku hambaarstidele.

7. Kliinilise kasu kokkuvõte

Hambaimplantaadi ravi kliinilise eelisena võivad patsiendid eeldada, et nende kadunud/kaotatud hammas või hambad asendatakse. Hambaimplantaadi ravi võib kaasa tuua mälu funktsiooni, hambumusjõu, loomuliku kõne taastamise, mugavuse paranemise, esteetika taastamise. Hambaimplantaadi ravi võib ka ennetada luude hõrenemist, näo lõtvumist ning hoida külgnevad hambad stabiilsena ja jätta need terveks.

8. Kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta

Kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas jõuab võrku, on Basic UDI-DI ohutus- ja kliinilise toimivuse aruannete kokkuvõtte saadaval aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ROOTT-i hambaimplantaatide ja nendega seotud hambapealisehituste ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopia taotlemiseks saatke e-kiri, täpsustades UDI-DI põhinumbrid ja/või REF-numbrid aadressile info@trate.com või ROOTT Dental Implant Sys ohutus- ja kliinilise toimivuse aruannete kokkuvõtetem tooted on leitavad: <https://trate.com/sscp/>.

9. Steriilsus

Kõik ROOTT hambaimplantaadid tarnitakse steriilsetes tingimustes. Steriliseeritakse kiiritusega. Kõik ROOTT hambaimplantaadid on ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed, neid saab kasutada ainult steriilsetes tingimustes ja neid ei tohi uuesti steriliseerida.

Võib kasutada ainult hambakliinikutes implantatsiooniperatsiooni ajal.

Puhastamine ja desinfitseerimine

ROOTT hambaimplantaadid tarnitakse steriilselt ja ainult ühekordseks kasutamiseks enne märgistatud aegumiskuupäeva.

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

Steriliseerimine

ROOTT hambaimplantaadid tarnitakse steriilselt. Terve steriilne pakend kaitseb steriliseeritud implantaati välismõjude eest ning õigel säilitamisel tagab pakend steriilsuse kuni säilivusaja lõpuni. Steriilne pakend tuleb avada vahetult enne implantaadi paigaldamist. Implantaadi eemaldamisel steriilsest pakendist tuleb järgida aseptika reegleid.

10. Aseptilise esitusviisi nõuded

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

Implantaadi pakendite avamine peab toimuma operatsiooniga seotud personali poolt, kasutades selleks kaitsevahendeid, nagu steriilsed kindad ja hommikumantlid.

Steriilne pakend tuleb steriilsest tõkkesüsteemist aseptiliselt eemaldada, järgides steriilsete toodete karpide ja blistrite avamise juhendit. Ja paigutatud viisil, mis välistab või vähendab nii palju kui võimalik patsientide ja kasutajate nakatumise ohtu, võimaldab lihtsat ja ohutut käsitlemist, vähendab võimalikult palju mikroobide leket seadmest ja/või kokkupuudet mikroobidega kasutamise ajal vastavalt paigutusprotokollidele.

11. Ladustamine

Toodet tuleb hoida kuivas kohas originaalpakendis ja otsese päikesevalguse eest kaitstult. Vale salvestamine võib mõjutada seadme omadusi ja põhjustada rikke.

Ärge taaskasutage ROOTT hambaimplantaate. Ärge kasutage ROOTT hambaimplantaate pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

12. Toimimis põhimõtted

Enne operatsiooni:

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

Implantaadiravi tuleks teha erinevaid analüüse: vereanalüüs, suuuring, röntgenuurin, CT uuring.

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

Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on lokaalsed või süsteemsed tegurid, mis võivad häirida luude või pehmete kudede paranemisprotsessi või luude integratsiooniprotsessi (nt suitsetamine, halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, näo kiiritusravi, naabruses esinevad hamba- või luuinfektsioonid, bisfosfonaatravi läbinud patsiendid).

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

ROOTT hambaimplantaadisüsteemi tuleb kasutada vastavalt tootja poolt antud kasutusjuhendile. Arst on kohustatud kasutama seadmeid vastavalt nendele juhistele ja otsustama, kas seade sobib konkreetse patsiendi olukorraga.

Operatsiooni ajal:

Kõik protseduuri ajal kasutatavad instrumendid ja tööriistad peavad olema heas seisukorras ning tuleb jälgida, et instrumendid ei kahjustaks implantaate ega muid komponente.

Pärast implantaadi paigaldamist otsustab kirurgi hinnang luu kvaliteedile ja esmasele stabiilsusele, kas on vaja kohese või viivitatud laadimisprotokollid.

Implantaadi voodi ettevalmistamine

Kohaliku tuimestuse all luuakse implantaativoodi implantaadi puuride abil. Implantaadile sobiva voodi ettevalmistamiseks on soovitatav kasutada ROOTT Implant puure ja jälgida luupõhja valmistamise tehnoloogiat. Põõrete minutis, vahelduvate puurimistehnikate ja piisava jahutuse osas tuleks puurimisprotokollis esitatud puurimisprotseduuri IFU enne paigutamist üle vaadata.

Implantaadi paigaldamine

Implantaat eemaldatakse steriilselt pakendist vahetult enne paigaldamist ja asetatakse stabiilselt luupõhja. Paigaldage see kindlasti koheselt turvaliselt. ROOTT-implantaati saab paigaldada kas käsitsi pörkmehhanismi abil või käsiinstrumendi abil, vastavalt paigutusprotokollile. Soovitatav pöördemomendi piirang on tingimusel, et:

Implantaadi sisestamine otsesisestamise teel implantaadi draiveriga	Ärge kunagi ületage 100 Ncm
---	-----------------------------

Pärast operatsiooni:

Pikaajalise ravitulemuse tagamiseks on soovitatav tagada patsientidele pärast implantaadi ravi igakülgset regulaarset jälgimist ja teavitada vajalikust või sobivast suuhügieenist.

Pärast implanteerimist peab patsiendikaart sisaldama kasutatud implantaatide tüüpe ja partii numbrit (eraldi kleebised asub implantaadiga karbis).

13. Ülejäänud riskid

Implantaadi saajaprotsendilist edu ei saa garanteerida. Näidatud kasutuspiirangute ja tööetappide eiramine võib põhjustada rikke.

Toodete sobimatu kasutamine põhjustab halvasti teostatud tööd ja suurendab riske.

Kui harjutuste tegelikku pikkust radiograafiliste mõõtmiste suhtes ei tuvastata, võib see põhjustada närvid ja muude elutähtsate struktuuride püsivaid vigastusi. Puurimine, mis ületab alalõua operatsiooniks ette nähtud sügavust, võib põhjustada alahuule ja lõua püsivat tuimust või põhjustada verejooksu suupõhjas.

Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine suurendab saastumise, ristsaastumise ja kogu implantatsiooni ebaõnnestumise ohtu.

Implantaatide abil ravi võib põhjustada luude kadu, bioloogilisi ja mehaanilisi tõrkeid, sealhulgas implantaatide väsimusmurde. Edukaks implantaadiraviks on ülioluline tihe koostöö kirurgi, taastava hambaarsti ja hambalaboritehnika vahel.

Mehaaniline rike võib tekkida, kui pöördemomendi jõud on rikutud, seadet kasutatakse ettekatsetamatult või koos ROOTT süsteemi instrumentidega.

Kui ravi tehakse vastunäidustatud patsiendile, on võimalik kogu implantatsiooni ebaõnnestumine. Juhul, kui implantatsioon viidi läbi absoluutsete vastunäidustuste tingimustes, ei aktsepteeri tootja mingeid garantiinõudeid.

Sagedased on ajutised ebamugavused pärast invasiivset ravi, näiteks tüüpilised kõrvaltoimed.

Võimalik, et patsiendid neelavad või aspireerivad väikeseid seadmeid. Seadmete väiksuse tõttu tuleb jälgida, et patsient neid alla ei neelaks ega aspireeriks. Lahtiste osade sissehingamise vältimiseks on asjakohane kasutada

spetsiaalseid tugitööriistu (nt kurgukaitse).

Infektsioon võib pärssida implantaadi osseointegratsiooni ja viia implantaadi rikkeni, kuid seda on võimalik vältida, kui kogu implantaadioperatsiooni ajal on tagatud steriilsus ning pärast ravi toimub korralik hooldus, ravimid ja suuhügieen.

14. Kõrvaltoimed, implantaatide tüsistused

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

Püsivamad sümptomid: krooniline valu seoses implantaatidega, püsiparesteesia, düsesteesia, ülalõualuu/alalõualuu harja luu kaotus, lokaalne või süsteemne infektsioon, oraantraalne või oronasaalne fistul, ebasoodsalt mõjutatud külgnevad hambad, implantaadi, lõualuu, luu või proteesi murd, esteetilised probleemid, närvikahjustus, ketendus, hüperplaasia.

14.1. Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravipraktises

Hambaarstipraktises võib ette tulla meditsiinilisi hädaolukordi. Allpool on loetletud hädaolukorrad, mis võivad tekkida üldise hambaravi ajal:

- Verejooks, neerupealiste kriis, anafülaksia astma, südamega seotud hädaolukorrad, epilepsiahood, hüpoglükeemia, punase lipu sepsis, insult, süngoop, allergia.

Hambaarstimeeskonna liikmetel on kohustus hoolitseda selle eest, et nad pakuksid oma patsientidele tõhusat ja ohutut teenust. Patsient võib igal ajal kokku kukkuda, olenemata sellest, kas ta on saanud ravi või mitte. Seetõttu on oluline, et kõik registreerijad oleksid koolitatud hädaolukordades, sealhulgas elustamist, ja omama ajakohaseid tõendeid nende võimekuse kohta.

Eelnevalt planeerides peaks töökeskkonnas olema vähemalt kaks inimest, kes tegelevad meditsiinilise hädaolukorraga, kui ravi on planeeritud (erandjuhtudel võib teine isik olla registratuuritöötaja või patsiendi saatja).

Seega ei sisalda see juhend ohkamiste, sümptomite ja meditsiiniliste hädaolukordade lahendamise kirjeldust. Palun järgige soovitusi koolitatud meeskonnaliikmete ja hambaarstide üldnõukogu avalikult kättesaadavaks plakati kohta, mis on seotud Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravis.

15. Nõuded kasutajate erikoolitusele ja -vahenditele

Kasutamiseks ainult hambakliiniku hambaarstidele. Soovitav on, et arstid, nii uued kui ka kogunud kasutajad, läbiksid enne uue toote või ravimeetodi kasutamist alati spetsiaalse koolituse. TRATE pakub laias valikus erinevaid kursusi. Lisateabe saamiseks külastage www.trate.com

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

Kui esmane pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud, ÄRGE KASUTAGE SEDA ja võtke vahetamiseks ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe kaudu: www.trate.com

17. Teave ühilduvuse kohta

ROOTT hambaimplantaadid ühilduvad oma tehniliste omaduste tõttu ROOTT hambaimplantaadi süsteemi komponentidega.

Üksikasjalikku teavet ROOTT hambaimplantaatide ja nendega seotud süsteemikomponentide ühilduvuse kohta leiab ühilduvusraamatust.

Instrumentide kasutamise kohta vaadake Paigutusprotokoll.

Kombinatsioonide piirangud

Kõik, mida ühilduvusraamatus pole mainitud, on piiratud kasutamiseks koos seadmetega.

18. Tulemuslikkuse omadused ja muutused tulemuslikkuses

Oodatava jõudluse saavutamiseks tohib ROOTT-i implantaate kasutada ainult käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud toodetega ja vastavalt iga toote kasutusotstarbele. ROOTT hambaimplantaatidega koos kasutamiseks mõeldud toodete ühilduvuse kinnitamiseks vaadake ühilduvuse raamatut, tootekataloogi ja toote märgistusel olevaid mõõtmeid.

Arstid on kohustatud juhendama patsienti kõigi sellega seotud vastunäidustuste, ettevaatusabinõude ja kõrvaltoimete kohta, samuti vajadusest pöörduda koolitatud hambaarsti poole, kui implantaadi toimimises ilmnevad muutused (infektsioon, valu, muud ebatavalised sümptomid, mida patsiendil pole öeldud).

19. Hoiatused

Ärge kasutage seadet, kui esmane pakend on kahjustatud või varem avatud. Ärge steriliseerige ROOTT hambaimplantaate. Kui esmane pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud, ÄRGE KASUTAGE SEDA ja võtke vahetamiseks ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe kaudu: www.trate.com.

Ärge kasutage ROOTT hambaimplantaate pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ärge taaskasutage ROOTT hambaimplantaate. Ärge töötlege implantaate. Ümbertöötlemine võib põhjustada infektsiooni ja implantaadi rikke.

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

Vältige implantaadi kokkupuudet võõrkehadega enne nende kasutamist. Ärge puudutage implantaadi endosaalset osa.

ROOTT Hambaimplantaadid tarnitakse steriilses pakendis kahekomponentsete plastikust hoidikutega. Hoidja on mõeldud ainult implantaadi üleandmiseks blistris. Plastikust implantaadihoidik ei ole ette nähtud kasutamiseks implantaadi draiverina. Implantaadi sissekeeramiseks on keelatud rakendada pöördemomenti plastikust implantaadihoidjale. Implantaadi sisestamiseks võib kasutada ainult selleks ettenähtud instrumente. Kui implantaate enam hoidikuga kokku ei panda ja need liiguvad lihtsalt blisterisse, ÄRGE KASUTAGE seda implantaati, kuna pind on juba plastikosakestega saastunud. Vahetamiseks võtke ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe kaudu: www.trate.com.

Ärge ületage soovitud sisestusmomenti (vt jaotist "Implantaadi paigaldamine"), kuna see võib põhjustada luu nekroosi või süsteemi komponentide murdumist. Seadmete väiksuse tõttu tuleb jälgida, et patsient neid alla ei neelaks ega aspireeriks. Lahtiste osade aspiratsiooni vältimiseks on asjakohane kasutada spetsiaalseid tugitööriistu (nt kurgukaitse). Lisaks kohustuslikele ettevaatusabinõudele mis tahes operatsiooni (nt aseptika) puhul tuleb lõualuu puurimisel vältida närvide ja veresoonte kahjustamist, tuginedes anatoomilistele teadmistele ja operatsioonieelsele meditsiinilisele pildistamisele (nt radiograafia). Püsivate vigastuste tegeliku pikkuse tuvastamise ebaõnnestumine. närvidele ja teistele elutähtsatele struktuuridele. Puurimine, mis ületab alalõua operatsiooniks ettenähtud sügavust, võib põhjustada alahuule ja lõua püsivat tuimust või hemorraagiat suupõhjas. Ärge kasutage implanteerimiseks kahjustatud või nüri instrumente.

20. Ettevaatusabinõud

Implantaadi sajabrotsendilist edu ei saa garanteerida. Näidatud kasutuspiirangute ja tööetappide eiramine võib põhjustada rikke. Implantaatide abil ravi võib põhjustada luude kadu, bioloogilisi ja mehaanilisi tõrkeid, sealhulgas implantaatide väsimusmurde. Edukaks implantaadiraviks on ülioluline tihe koostöö kirurgi, taastava hambaarsti ja hambalaboritehnika vahel.

Soovitav on ROOTT hambaimplantaate kasutada ainult spetsiaalsete kirurgiliste instrumentide ja proteeside komponentidega, kuna selle soovitusel rikkumine võib viia mehaanilise instrumentaalse rikke või ebarahuldavate ravitulemusteni.

On tungivalt soovitatav, et arstid, nii uued kui ka kogenud kasutajad, läbiksid alati spetsiaalse koolituse enne uue toote või ravimeetodi kasutamist. TRATE pakub laias valikus erinevaid kursusi. Lisateabe saamiseks külastage www.trate.com.

Tervishoiutöötajad peaksid hambaimplantaatidega patsientide kiiritusravi kavandama ja määrama äärmise ettevaatusega, et vältida võimalikke tüsistusi. Seega patsiendi teavitamine võimalikest riskidest, arvestades kiiritusravi pärast implantatsiooniravi.

Teatis tõsisete vahejuhtumite kohta

Patsiendil, kasutajal ja/või kolmandal osapoolel Euroopa Liidus ja riikides, kus kehtivad identsed regulatiivsed nõuded (EL määrus 2017/745 meditsiiniseadmete kohta), kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud tõsine vahejuhtum, teavitage sellest tootjat TRATE AG ja oma riigi ametiasutust. Selle seadme tootja kontaktteave tõsisest vahejuhtumist teavitamiseks on järgmine:

TRATE AG

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

21. Magnetresonantstomograafia (MRI) ühilduvus

ROOTT R Hambaimplantaate ja abutmentide konfiguratsiooni on MR-keskkonnas ohutuse ja ühilduvuse tagamiseks testitud raadiosagedusliku soojenduse ja kujutise artefaktide suhtes. Lisateabe saamiseks vaadake TRATE MRI ohutusteavet aadressil www.trate.com.

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

- Staatiline magnetväli 3 T;
- Soovitav maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavaline töörežiim). Maksimaalne MR-süsteem teatas, et kogu keha keskmine erineeldumiskiirus (SAR) on 3,5 W/kg skaneerimise kohta (st impulsside jada kohta) normaalses töörežiimis näitas pärast 15-minutilist pidevat skannimist ROOTT hambaimplantaadisüsteemi implantaatide maksimaalset temperatuuri tõusu 6,5 °C. SAR-i tuleks hoida nii madalal kui võimalik meditsiinilise diagnoosimise jaoks, et minimeerida riske patsiendile. Temperatuuri tõusu käsitletakse staatilise fantoomina ilma jahutusprotsessideta, nagu näiteks verevool.

- MR-kujutise kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal implantaadi/seadme asukohale. ROOTT-i hambaimplantaadi ja abutmendi tekitatud kujutise artefakt võib ulatuda seadmetest maksimaalselt kuni 19,7±4,2 mm (SE) või 19,3±4,1 mm (GRE) kaugusele, kui pildistatakse 3T MR-süsteemiga.

ROOTT hambaimplantaadid on valmistatud materjalist, mida võib mõjutada kokkupuude MRT energiaga ja mis on MR tingimuslik. Kujutiste artefaktide tekkimine on ootuspärane ja seda tuleks vajadusel kaaluda piltide analüüsimisel. Kujutised artefaktid ei kujuta patsiendile ohtu.

Hambaproteesid ja kroonid võivad olla valmistatud metallmaterjalist, mida MRT energia võib mõjutada. Patsienti teavitatakse. Eemaldatavad restauratsioonid tuleks enne skannimist välja võtta.

22. Materjal

ROOTT R hambaimplantaadid:

Titaanisulam vastavalt ASTM F136 ja ISO 5832-3:	
Keemilised komponendid	Koostis % (mass/mass)
Raud, max	0,25
Hapnik, max	0.13
Alumiinium	5,5–6,50
Vanaadium	3,5–4,50
Titaan	tasakaalu

23. implantaadi eemaldamine

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

24. Kõrvaldamine

Eemaldatud ja/või kasutusest kõrvaldatud implantaati ja/või selle pealiskonstruksioone tuleks käsitleda potentsiaalselt saastunud toodetena, välja arvatud juhul, kui on olemas veenvaid tõendeid vastupidise kohta. Seadme kõrvaldamisel tuleb järgida kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Hambaravikabineti jäätmekäitluse üldkorda vt Bioohtlike implantaatidega seotud jäätmete kõrvaldamise juhendist hambaravikabineti.

Garantii- ja tagastuspoliitika kohaselt saab utiliseeritud TRATE AG meditsiiniseadmed kindlaksmääratud tingimustel, mis on rikkis, purunenud või kahjustatud, pärast eemaldamist koos kaasas olevate dokumentidega tagastada TRATE AG-le tagasiside korras. TRATE AG potentsiaalselt bioloogiliselt saastunud toode, mis tuvastati kasutusel olnud tagastatud tootena.

Kõiki teisi tooteid, mis olid kasutusel, kuid mida ei tagastatud TRATE AG-le, tuleb käidelda vastavalt selle riigi jäätmeeskirjadele, kus neid kasutati.

TRATE AG-le tagastatud garantii- ja tagastuspoliitikaga seotud kasutatud seadmed peaks olema kasutaja poolt enne saatmist puhastatud ja saastest puhastatud ning märgistatud. Kasutatud seadmed tuleb puhastada toote tagastamise juhendist.

25. Implantaadi pass

Implanteeritud seadmega patsiendile antava teabe peab patsiendile edastama hambakliinik. Implantaadi passi saamiseks võtke ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe kaudu: www.trate.com.

26. Teave patsientidele

Kirurgid annavad patsientidele teavet kindlaksmääratud hambaimplantaatide kohta. Ja teavitama patsienti kõrvalnähtudest, implantaatide tüsistustest, vastunäidustustest, jääkriskidest, sellest, mida patsiendid peavad pärast implanteerimist tegema või mitte, nt:

- Järgige head suuhügieeni: puhastage hambaid vähemalt 2 korda päevas, kasutage hambaniiti;
- Vältige paranemisfaasis väga kõva, kuuma, vürtsikat toitu;
- Vältige suurt füüsilist pingutust paranemisetapis;
- Loobu suitsetamisest, sest see kahjustab äärmiselt hammaste ja igemete tervist ning aeglustab paranemisprotsesse;
- Külstage regulaarselt hambaarsti ja ärge viivitage plaanilisi visiite jälgimise eesmärgil;
- Patsient peab viivitamatult ühendust võtma oma kirurgiga ning mitte eemaldama ega hävitama implantaatide endi pealisehitise osi.

Kirurgid teavitavad patsienti ka võimalikest riskidest seoses MRI-raviga. Tervishoiutöötajad peaksid

hambaimplantaatidega patsientide kiiritusravi kavandama ja määrama äärmise ettevaatusega, et vältida võimalikke tüsistusi.

27. Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel asendatakse kõik varasemad versioonid.

Palun võtke arvesse

Loetavuse huvides ei kasuta TRATE tekstis TM ega [®]. See ei mõjuta TRATE registreeritud kaubamärkidega seotud õigusi.

Mõned tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla. Saadaoleva tootevaliku ülevaatamiseks võtke ühendust kohaliku TRATE esindajaga.

28. Tootja ja volitatud esindaja andmed



TRATE AG

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



TRATE UAB

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

29. Sümbolite

Kättesaadav juhendis ROOTT toodete märgistusel olevate sümbolite selgitamiseks.

CE 2797

Muudatuste ajalugu:

Ver	Kuupäev	Muuda kirjeldust	Vastutustundlik
01	2012-10-22	Trükkimise kuupäev	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Puurimisprotokolli lisati maksimaalne kiirus	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Lisati ümbertöötlemisprotsess	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Lisati toote materjalid	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Lisati sümbolite tabel	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Hoiatused on lisatud	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Tarnekomplekt muudeti kliendile	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Lisati märkus, et implantaate ei tohi kunagi uuesti steriliseerida	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Sümbol "Tootja" on paigutatud tootja aadressi lähedale	V. Shulezhko

			D. Karpavicius
10	2017-07-13	Implantaatide ja instrumentide juhised olid eraldatud, iga implantaadi tüübi juhised olid eraldatud	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	IFU sisu vaadati üle, et see vastaks näidustustele, vastunäidustustele ja CER-iga ettenähtud kasutamiseks	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	NB number muudeti 0086-It 2797-ks	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Lisatud aseptilise esitusviisi nõuded, jääkriskide kirjeldus	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2020-06-25	Lisatud info seotud dokumentidele: steriilsete toodete karpide ja mullide avamise juhend, puurimisprotokoll ja implantaadi eemaldamise juhend. Täiendati igemevormijaid ja tugipunkte (korke) tabelisse "Ühilduvusmaatriks: implantaat/proteesiosa", Täiendatud üldised kirurgilised instrumendid tabelisse "Ühilduvusmaatriks: implantaat/instrument"	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2022-06-01	Nimi ROOTFORM muudeti nimeks ROOTT R. Lisatud teave muudele seotud dokumentidele: paigutusprotokoll, ühilduvusraamat, proteeside protokollid, utiliiserimisjuhend, bioloogiliselt ohtlike implantaatidega seotud jäätmete kõrvaldamise juhend hambaravikabinettidele. Lisatud uued jaotised: Kliinilise kasu kokkuvõte, Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte, Kombinatsioonide piirangud, MRI ühilduvus, Implantaadi kaart Lisahoiatused: Ärge steriliseerige ROOT hambaimplantaate ja teave, mida teha, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Hoiatus ohu eest, kui seadmeid tuleb ümber töödelda. Ettevaatust: - võimalike riskide kohta, arvestades kiiritusravi pärast implantaadiravi. MÄRKUS: kõigist seadmega seotud tõsisest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Lisatud on rohkem teavet patsientidele esitatava teabe kohta. Muudetud teave CE-märgise kohta vastavalt määrusele (EL) 2017/745 Uuendatud MRI ohutusteave, üksikasjalikum materjali koostis. Lisatud tootja SRN number, kasutusaeg, jõudlusnäitajad ja muudatused jõudluses Uuendatud teave jääkriskide ja kõrvaltoimete kohta Jaotisesse 8 on lisatud teave, mis määrab põhilise UDI-DI väärtuse, et leida Eudamedis kavandatud SSCP Lisatud punkt 14.1. Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravis	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-12-05	Tootja aadress muudeti "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" asemel "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Tekstis on tehtud pisiparandusi.	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2024-06-03	Uuendatud tarnekomplekti teave	V. Shulezhko D. Karpavicius
18	2025-02-24	Uuendatud saadaolevad suurused. Lisatud lisapikkus 18 ja 20 mm	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Muudatus 2025-03-21	Ajakohastatud aadressiformaat ELi REPi jaoks vastavalt sertifikaadile ja EUDAMEDile.	V. Shulezhko