

Uputa za uporabu ROOTT sustav zubnih implantata Implantati ROOTT R

1. Opis

ROOTT Dental Implant System sustav je endosealnih zubnih implantata s odgovarajućim abutmentima, abutmentima za cijeljenje, pokrovnim i pričvršnim vijcima, drugim protetskim dijelovima i kirurškim instrumentima.

Zubni implantati ROOTT R mogu se koristiti za pojedinačne i višestruke restauracije s trenutnim i odgođenim opterećenjem u gornjoj i donjoj čeljusti u svim vrstama koštanog tkiva. Implantat se može postaviti režanjnim ili bezrežnjivim pristupom s subkrestalnom i krestalnom razinom. Ugradnja implantata moguća je i neposredno nakon vađenja zuba, ako je dostupno dovoljno koštanog tkiva.

Zubni implantati ROOTT R izrađeni su od legure titana (Ti 6-Al 4-V ELI) i isporučuju se u sterilnom pakiranju s abutmentom, vijkom za pričvršćivanje, pokrovnom epruvetomw anda dvokomponentni držač. Sekundarno pakiranje ima odjeljive naljepnice za kliničku dokumentaciju.

Zubni implantati ROOTT R medicinski su uređaji za jednokratnu upotrebu, mogu se koristiti samo u sterilnim uvjetima i nisu namijenjeni ponovnoj sterilizaciji.



ROOTT R

REF br.: Rxxxx, označava vrstu implantata (ROOTT R); xxxx - dimenzije (promjer i duljina implantata).

ROOTT R Zubni implantati prekriveni vijcima koji su se pričvršćivali na glavu implantata kako bi zaštitili unutarnju rupu implantata od kosti ili mekog tkiva koji u njega urastaju.

Zubnim implantatima ROOTT R dodijeljene su srodne nadgradnje - upornjaci za zacjeljivanje i upornjaci.

Nadogradnja za zacjeljivanje se privija na vrh implantata tijekom kirurškog zahvata kako bi se usmjerilo cijeljenje mekog tkiva kako bi se ponovile konture i dimenzije prirodnog zuba koji se nadomješta implantatom i kako bi se osigurao pristup restaurativnim platformama implantata za otisak i konačno postavljanje upornjaka.

Zubni nosači su spojni elementi između zubnog implantata i krunice, oni su konektori koji se postavljaju ili ugrađuju u vrh implantata za fiksiranje krunice.

Srodne nadgradnje izrađene su od legure titana (Ti 6-Al 4-V ELI) i isporučuju se u nesterilnim uvjetima.

Za detaljne informacije o srodnim nadgradnjama pogledajte Upute za uporabu za upornjake za zacjeljivanje i Upute za uporabu za upornjake.

Osnovne UDI-DI informacije

| sustav | Osnovni UDI-DI |
|--------------------------------|-----------------------|
| ROOTT sustav zubnih implantata | 76300538ROOTTSustavRC |

| Proizvod | Osnovni UDI-DI |
|--------------------------|------------------|
| Zubni implantat, ROOTT R | 76300538ROOTTRTX |

Zubni implantati ROOTT R, dostupne veličine:

Promjer: 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
Duljina: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Set za isporuku:

Kombinirani pojedinačni paket -svaki implantat pakiran u prethodno oblikovane blistere s izrezanim poklopcem s

dvokomponentnim držačem, abutmentom, vijkom za pričvršćivanje i vijkom za pokrivanje. Blister pakiran u zaštitnu ambalažu.

2. Namjena

Zubni implantati namijenjeni su zamjeni nedostajućih ili oštećenih zuba:

- koji se ne mogu popraviti, zamijeniti ili nadoknaditi drugim sredstvima;
- gdje druga rješenja imaju neželjeni učinak na zdrave zube, ili
- gdje su implantati poželjni za postizanje optimalnog kozmetičkog rezultata.

Zubni implantati ROOTT namijenjeni su za kiruršku ugradnju u gornju ili donju čeljust kako bi osigurali sidrište za protetske nadgradnje za restauracije zuba ili kao krajnji, posredni nosač za fiksne ili uklonjive mostove, te za zadržavanje nadproteza.

Zubni implantati ROOTT R dvodijelni su implantati kod kojih protetsku platformu čini zasebna komponenta nosača.

Raspon primjene

Zubni implantati ROOTT R imaju akombinirana navojna i konusna veza, a mogu se koristiti za pojedinačne i višestruke nadomjestke s trenutnim i odgođenim opterećenjem u gornjoj i donjoj čeljusti u svim vrstama koštanog tkiva. Implantat se može postaviti režanjnim ili flapless pristupom sa subkrestalnim položajem implantata. Ugradnja implantata moguća je i neposredno nakon vađenja zuba, ako je dostupno dovoljno koštanog tkiva.

3. Indikacije

Medicinske indikacije za korištenje ROOTT zubnih implantata i vezano uz njihove nadgradnje su:

- gubitak zuba/nedostatak zuba,
- nadomjestak oštećenih ili bolesnih zuba.

Konkretna bolest, ozljeda, fiziološko stanje ili traumatski događaj koji dovode do gubitka zuba ili nužnosti vađenja zuba su višestruki i bez značaja, sve dok nisu eksplicitno navedeni u kontraindikacijama.

Kirurški protokoli, položaj u ustima, nadomjesci jednog ili više zuba i vrsta kosti nisu dio indikacije dentalnih implantata. Odabir pravog implantata je odgovornost implantologa, a proizvođač ne ograničava raspon indikacija za određene vrste implantata, osim ako postoje kontraindikacije.

Ograničenja

1. Zubni implantat ROOTT R promjera 3,0 mm namijenjen je samo za zamjenu središnjeg sjekutića, za restauracije jednog zuba. U ostalim slučajevima ROOTT R implantat promjera 3,0 mm može se također koristiti u kombinaciji s drugim implantatima za višestruke restauracije za postavljanje u području središnjih sjekutića s minimalno 6 implantata.
2. Zubni implantat ROOTT R može se koristiti s oprezom za izradu pojedinačnih nadomjestaka u situacijama u kojima se postiže dobra primarna stabilnost pri postavljanju (35 Ncm).

Trajanje upotrebe:

Zubni implantati ROOTT namijenjeni su dugotrajnoj kontinuiranoj uporabi dulje od 30 dana.

Uspješno oseointegrirani zubni implantat je dugotrajna, trajna nadomjestka zuba, od koje se očekuje da će tijekom života pacijenta raditi kako treba uz održavanje pravilne oralne higijene i redovite kontrole.

4. Kontraindikacije

Prijeoperacijska dijagnostika je neophodna kako bi se identificirale prijetnje pacijentu, vezane uz postupak ugradnje implantata, kao i čimbenici koji mogu utjecati na mogućnost cijeljenja kosti i okolnih mekih tkiva.

Apsolutne kontraindikacije: infarkt miokarda (unutar šest mjeseci od napada), cerebralni infarkt i cerebralna apopleksija (u slučajevima kada je stanje bolesti ozbiljno, a bolesnik istodobno uzima antikoagulanse), teška imunodefijencija, bolesnici koji su pod jakom kemoterapijom, teške neuropsihijatrijske bolesti, mentalna nesposobnost, bolesnici koji istodobno uzimaju bisfosfonate, mladi ispod 18 godina, alergije ili preosjetljivosti na kemijske sastojke korištenog materijala (titan i njegove legure).

Relativne kontraindikacije: šećerna bolest (osobito ovisna o inzulinu), angina pectoris (angina), seropozitivnost (apsolutna kontraindikacija za klinički AIDS), značajna konzumacija duhana, određene mentalne bolesti, radioterapija vrata ili lica (ovisno o zoni, količini zračenja, lokalizaciji kancerogene lezije itd.), određene autoimune bolesti, ovisnost o drogama/narkoticima/alkoholu, trudnoća, određene bolesti sluznice usta, bruksizam, parodontne bolesti (klimanje zuba); potrebno je prvo očistiti zubno meso i stabilizirati bolest, neuravnotežen odnos gornjih i donjih zubi, loša higijena usta i zuba, nedovoljna količina kosti, infekcije susjednih zuba (džepovi, ciste, granulomi), veliki sinusitis.

U slučaju da je implantacija obavljena u uvjetima apsolutnih kontraindikacija, proizvođač ne prihvaća nikakve zahtjeve jamstva.

5. Strpljivstanovništva

Ne postoje uvjerljivi dokazi koji bi upućivali na to da dob ili spol utječu na ishod oseointegracije kratkoročno ili dugoročno. Ovo je donekle iznenađujuće otkriće, s obzirom na to da se nagli pad volumena kostiju i koštane mase javlja kao rezultat starenja, a posebno kod žena u postmenopauzi.

Zubni implantati su učinkovito ankilozirani na kost, zbog toga se implantati ne postavljaju dok kostur lica ne prestane rasti; to je obično oko 18 godina. Ako se ovo pravilo ne poštuje, integrirani implantati bi uskoro mogli postati "potopljeni" slično retiniranim mliječnim zubima jer stalna denticija nastavlja izbijati.

Predviđeni dio tijela ili vrsta tkiva na koju se nanosi interakcija

Gornja i donja čeljust u svim vrstama koštanog tkiva.

6. Predviđeni korisnici

Za korištenje samo od strane stomatologa unutar stomatološke klinike.

7. Sažetak kliničke koristi

Kao kliničku korist od tretmana zubnim implantatima, pacijenti mogu očekivati da će im nedostajući/izgubljeni zub ili zubi biti nadomješteni. Terapija zubnim implantatima može dovesti do ponovne funkcije žvakanja, snage zagriža, omogućenog prirodnog govora, poboljšane udobnosti, vraćanja estetike. Liječenje zubnim implantatima također može spriječiti gubitak koštane mase, opuštenost lica i održati susjedne zube stabilnima i ostaviti ih netaknutima.

8. Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Kada Europska baza podataka o medicinskim proizvodima postane online, Sažetak izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti prema Basic UDI-DI bit će dostupan na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Da biste zatražili kopiju Sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za ROOTT zubne implantate i srodne zubne nadgradnje, pošaljite e-poruku s osnovnim UDI-DI i/ili REF brojem(evima) info@trate.com ili Sažetak izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za ROOTT Dental Implant System proizvode možete pronaći u: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilnost

Svi ROOTT zubni implantati isporučuju se u sterilnim uvjetima. Sterilizirano zračenjem. Svi ROOTT zubni implantati medicinski su uređaji za jednokratnu upotrebu, mogu se koristiti samo u sterilnim uvjetima i nisu namijenjeni ponovnoj sterilizaciji.

Može se koristiti samo u stomatološkim klinikama tijekom operacije implantacije.

Čišćenje i dezinfekcija

Zubni implantati ROOTT isporučuju se sterilni i samo za jednokratnu upotrebu prije označenog roka trajanja.

TRATE AG ne prihvaća nikakvu odgovornost za ponovno sterilizirane implantate, bez obzira na to tko je izvršio ponovnu sterilizaciju ili kojom metodom.

Sterilizacija

Zubni implantati ROOTT isporučuju se sterilni. Neoštećeno sterilno pakiranje štiti sterilizirani implantat od vanjskih utjecaja, a ako se pravilno skladišti, pakiranje osigurava sterilnost do isteka roka trajanja. Sterilno pakiranje mora biti otvoreno do neposredno prije umetanja implantata. Prilikom vađenja implantata iz sterilnog pakiranja moraju se poštivati pravila asepse.

10. Zahtjevi za aseptičnu prezentaciju

Sterilno pakiranje mora se otvoriti neposredno prije umetanja implantata u uvjetima kirurške sobe. Prilikom vađenja implantata iz sterilnog pakiranja moraju se poštivati pravila asepse.

Otvaranje pakiranja implantata mora obaviti osoblje uključeno u operaciju uz upotrebu zaštitne opreme, kao što su sterilne rukavice i ogrtači.

Sterilnu ambalažu treba aseptički ukloniti iz sustava sterilne barijere prema Uputama za otvaranje kutija i blistera sterilnih proizvoda. I postavljen na način da se eliminira ili u najvećoj mogućoj mjeri smanji rizik od infekcije za pacijente i korisnike, omogućuje jednostavno i sigurno rukovanje, smanjuje koliko god je to moguće bilo kakvo curenje mikroba iz uređaja i/ili izlaganje mikrobima tijekom uporabe u skladu s protokolima postavljanja.

11. Skladištenje

Proizvod se mora čuvati na suhom mjestu u originalnoj ambalaži i ne izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti. Neispravna pohrana može utjecati na karakteristike uređaja što dovodi do kvara.

Nemojte ponovno koristiti ROOTT zubne implantate. Nemojte koristiti ROOTT zubne implantate nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

12.Principi rada

Prije operacije:

Promjer implantata, tip implantata, položaj i broj implantata treba odabrati pojedinačno uzimajući u obzir anatomiju i prostorne okolnosti.

Za liječenje implantatima potrebno je napraviti razne pretrage: krvnu sliku, pregled usne šupljine, rendgenski pregled, CT pregled.

Prije operacije potrebno je obaviti klinički i radiološki pregled bolesnika kako bi se utvrdilo psihičko i tjelesno stanje bolesnika.

Posebnu pozornost treba obratiti na pacijente koji imaju lokalizirane ili sustavne čimbenike koji bi mogli ometati proces cijeljenja kosti ili mekog tkiva ili proces oseointegracije (npr. pušenje, loša oralna higijena, nekontrolirani dijabetes, radioterapija lica, infekcije susjednih zuba ili kosti, pacijenti koji su prošli terapiju bisfosfonatima).

Prijeoperacijski nedostatak tvrdih i mekih tkiva može dovesti do kompromitiranih estetskih rezultata.

ROOTT Dental Implant System mora se koristiti u skladu s uputama za uporabu koje daje proizvođač. Liječnik je odgovoran koristiti uređaje u skladu s ovim uputama i utvrditi odgovara li uređaj pojedinoj situaciji pacijenta.

Na operaciji:

Svi instrumenti i alati korišteni tijekom postupka moraju se održavati u dobrom stanju i mora se paziti da instrumenti ne oštete implantate ili druge komponente.

Nakon umetanja implantata, kirurška procjena kvalitete kosti i primarne stabilnosti odlučit će je li potreban trenutačni ili odgođeni protokol opterećenja.

Priprema ležišta implantata

U lokalnoj anesteziji ležište implantata izrađuje se pomoću svrdla za implantate. Za pripremu odgovarajućeg ležišta za implantat preporuča se koristiti ROOTT Implant svrdla i pridržavati se tehnologije pripreme ležišta kosti. Što se tiče broja okretaja u minuti, tehnika isprekidanog bušenja i odgovarajućeg hlađenja, IFU postupka bušenja navedenog u Protokolu bušenja treba pregledati prije pokušaja postavljanja.

Ugradnja implantata

Implantat se mora izvaditi iz sterilnog pakiranja neposredno prije ugradnje i stabilno umetnuti u ležište kosti. Obavezno ga odmah sigurno instalirajte. ROOTT Implantat se može postaviti ili ručno pomoću čegrtaljke ili uz pomoć nasadnika, prema protokolu postavljanja. Postoji preporučeno ograničenje momenta pod uvjetom:

| | |
|---|------------------------------------|
| Umetanje implantata putem izravnog umetanja s pokretačem implantata | Nikada nemojte prekoračiti 100 Ncm |
|---|------------------------------------|

Nakon operacije:

Kako bi se osigurao dugoročni ishod liječenja, preporuča se osigurati sveobuhvatno redovito praćenje pacijenata nakon implantacije i informiranje o potrebnoj ili odgovarajućoj oralnoj higijeni.

Nakon ugradnje pacijentov karton mora sadržavati tipove korištenih implantata i broj serije (posebne naljepnice koji se nalazi unutar kutije s implantatom).

13. Preostali rizici

Ne može se jamčiti stopostotni uspjeh implantacije. Nepoštivanje naznačenih ograničenja uporabe i radnih koraka može dovesti do kvara.

Neodgovarajuća uporaba proizvoda dovodi do loše obavljenog posla i povećanog rizika.

Neprepoznavanje stvarnih duljina svrdla u odnosu na radiografska mjerenja može dovesti do trajne ozljede živaca i drugih vitalnih struktura. Bušenje iznad dubine predviđene za operaciju donje čeljusti može potencijalno rezultirati trajnom utrnulošću donje usne i brade ili dovesti do krvarenja u dnu usta.

Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu upotrebu povećava rizik od kontaminacije, unakrsne kontaminacije i cjelokupnog neuspjeha implantacije.

Liječenje implantatima može dovesti do gubitka kosti, bioloških i mehaničkih kvarova, uključujući lom implantata uslijed zamora. Bliska suradnja između kirurga, stomatologa restauratora i zubotehničara neophodna je za uspješan implantološki tretman.

Može doći do mehaničkog kvara u slučaju kršenja sile zakretnog momenta, upotrebe uređaja na nenamjeran način ili s instrumentima koji nisu ROOTT sustav.

Ako se tretman provodi kod kontraindiciranog pacijenta, moguć je neuspjeh cijele implantacije. U slučaju da je implantacija obavljena u uvjetima apsolutnih kontraindikacija, proizvođač ne prihvaća nikakve zahtjeve jamstva.

Česta je pojava privremene nelagodice nakon invazivnog tretmana kao što su tipične nuspojave.

Moguć je rizik da pacijenti progutaju ili udahnu male uređaje. Zbog male veličine uređaja, potrebno je paziti da ih pacijent ne proguta ili udahne. Prikladno je koristiti posebne potporne alate kako bi se spriječilo usisavanje labavih dijelova (npr. štitičnik za grlo).

Infekcija može spriječiti oseointegraciju implantata i dovesti do kvara implantata, no može se izbjeći ako se tijekom cijele operacije implantacije osigura sterilnost i ako se nakon tretmana poduzmu odgovarajuće održavanje, lijekovi i oralna higijena.

14. Nuspojave, komplikacije s implantatima

Neposredno nakon ugradnje zubnog implantata treba izbjegavati aktivnosti koje zahtijevaju znatan fizički napor. Moguće komplikacije nakon ugradnje zubnih implantata su privremeni simptomi: bol, oteklina, krvarenje, fonetske poteškoće i upala gingive.

Trajniji simptomi: kronična bol u vezi s implantatima, trajna parestezija, disestezija, gubitak gornje/mandibularne kosti, lokalizirana ili sistemska infekcija, oroantralna ili oronazalna fistula, nepovoljno pogođeni susjedni zubi, prijelom implantata, čeljusti, kosti ili proteze, estetski problemi, oštećenje živaca, ljuštenje, hiperplazija.

14.1. Hitna medicinska stanja u stomatološkoj praksi

Hitni medicinski slučajevi mogu se dogoditi u stomatološkoj praksi. Hitni slučajevi koji bi se potencijalno mogli dogoditi tijekom općeg stomatološkog tretmana navedeni su u nastavku:

- Krvarenje, adrenalna kriza, anafilaktička astma, srčani hitni slučajevi, epileptični napadaji, hipoglikemija, sepsa, moždani udar, sinkopa, alergija.

Članovi stomatološkog tima imaju dužnost brinuti se kako bi osigurali učinkovitu i sigurnu uslugu svojim pacijentima. Pacijent bi se mogao srušiti u bilo kojoj prostoriji u bilo kojem trenutku, bez obzira je li primio liječenje ili ne. Stoga je bitno da svi podnositelji registracije moraju biti osposobljeni za postupanje u hitnim medicinskim slučajevima, uključujući oživljavanje, te posjedovati najnovije dokaze o sposobnosti.

Planirajući unaprijed, trebale bi biti najmanje dvije osobe dostupne u radnom okruženju za rješavanje hitnih medicinskih slučajeva kada je planirano liječenje (u iznimnim okolnostima, druga osoba može biti recepcionar ili osoba u pratnji pacijenta).

Stoga ova uputa ne sadrži opis uzdaha, simptoma i postupanja u hitnim medicinskim situacijama. Molimo vas da se pridržavate preporuka da imate educirane članove tima i javno dostupan poster Konzilija opće dentalne medicine vezan uz hitna medicinska stanja u stomatološkoj praksi.

15. Zahtjevi za posebnu obuku i objekte za korisnike

Za korištenje samo od strane stomatologa unutar stomatološke klinike. Preporuča se da kliničari, novi kao i iskusni korisnici, uvijek prođu posebnu obuku prije korištenja novog proizvoda ili metode liječenja. TRATE nudi širok raspon različitih tečajeva. Za više informacija posjetite www.trate.com

16. Upute u slučaju oštećenja ili nenamjernog otvaranja sterilnog pakiranja prije uporabe

Ako je primarno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe, NE KORISTITE GA i kontaktirajte lokalnog predstavnika TRATE AG radi zamjene putem web stranice: www.trate.com

17. Podaci o kompatibilnosti

Zubni implantati ROOTT kompatibilni su s komponentama ROOTT sustava zubnih implantata zbog svojih tehničkih karakteristika.

Za detaljne informacije o ROOTT zubnim implantatima i povezanoj kompatibilnosti komponenti sustava pogledajte Knjigu kompatibilnosti.

Za uporabu instrumenata pogledajte Protokol postavljanja.

Ograničenja kombinacija

Sve što nije spomenuto u knjizi kompatibilnosti ograničeno je na korištenje u kombinaciji s uređajima.

18. Karakteristike izvedbe i promjene u izvedbi

Kako bi se postigla očekivana učinkovitost, ROOTT implantati smiju se koristiti samo s proizvodima opisanim u ovim uputama za uporabu u skladu s predviđenom uporabom za svaki proizvod. Kako biste potvrdili kompatibilnost proizvoda koji se namjeravaju koristiti u kombinaciji s ROOTT zubnim implantatima, provjerite knjigu kompatibilnosti, katalog proizvoda i dimenzije na oznaci proizvoda.

Odgovornost je kliničara uputiti pacijenta u sve povezane kontraindikacije, mjere opreza i nuspojave, kao i potrebu da potraži usluge obučenog stomatologa ako dođe do bilo kakvih promjena u radu implantata (infekcija, bol, bilo koji drugi neobični simptomi koje pacijentu nije rečeno da očekuje).

19. Upozorenja

Nemojte koristiti uređaj ako je primarno pakiranje oštećeno ili prethodno otvoreno. Nemojte ponovno sterilizirati ROOTT zubne implantate. Ako je primarno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe, NE KORISTITE GA i kontaktirajte lokalnog predstavnika TRATE AG radi zamjene putem web stranice: www.trate.com.

Nemojte koristiti ROOTT zubne implantate nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nemojte ponovno koristiti ROOTT zubne implantate. Nemojte ponovno obrađivati implantate. Ponovna obrada može uzrokovati infekciju i kvar implantata.

Sterilno rukovanje je neophodno. Nikada nemojte koristiti potencijalno kontaminirane komponente. Kontaminacija može dovesti do infekcije.

Izbjegavajte svaki kontakt implantata sa stranim tvarima prije njihove uporabe. Ne dirajte endozalni dio implantata.

Zubni implantati ROOTT isporučuju se u sterilnom pakiranju s dvokomponentnim plastičnim držačima. Držač služi samo za umetanje implantata unutar blistera. Plastični držač implantata nije namijenjen za korištenje kao pokretač implantata. Zabranjeno je primjenjivati zakretni moment na plastični držač implantata za zavrtnje implantata. Za ugradnju implantata smiju se koristiti samo za to predviđeni instrumenti. Ako implantati više nisu sastavljeni s držačem i samo se pomiču u blister, NEMOJTE KORISTITI ovaj implantat jer je površina već onečišćena plastičnim česticama. Kontaktirajte lokalnog predstavnika TRATE AG za razmjenu putem web stranice: www.trate.com.

Nemojte prekoračiti preporučeni moment umetanja (pogledajte odjeljak "Umetanje implantata"), jer bi to moglo uzrokovati nekrozu kosti ili lom komponenti sustava. Zbog male veličine uređaja, potrebno je paziti da ih pacijent ne proguta ili udahne. Prikladno je koristiti posebne potporne alate za sprječavanje aspiracije labavih dijelova (npr. štitičnik za grlo). Osim obveznih mjera opreza za bilo koju operaciju kao što je asepsa, tijekom bušenja u čeljusnu kost, potrebno je izbjegavati oštećenje živaca i žila pozivajući se na anatomsko znanje i prijeoperativne medicinske snimke (npr. radiografije). Neprepoznavanje stvarnih duljina svrdla u odnosu na radiografska mjerenja može rezultirati trajnim oštećenjem ozljede živaca i drugih vitalnih struktura. Bušenje iznad dubine predviđene za operaciju donje čeljusti može potencijalno rezultirati trajnom utrnulošću donje usne i brade ili dovesti do krvarenja u dnu usta. Ne koristite oštećene ili tupe instrumente za implantaciju.

20. Oprez / Mjere opreza

Ne može se jamčiti stopostotni uspjeh implantacije. Nepoštivanje naznačenih ograničenja uporabe i radnih koraka može dovesti do kvara. Liječenje implantatima može dovesti do gubitka kosti, bioloških i mehaničkih kvarova, uključujući lom implantata uslijed zamora. Bliska suradnja između kirurga, stomatologa restauratora i zubotehničara neophodna je za uspješan implantološki tretman.

Preporuča se da se ROOTT zubni implantati koriste samo s namjenskim kirurškim instrumentima i protetskim komponentama jer kršenje ove preporuke može dovesti do mehaničkog kvara instrumenata ili nezadovoljavajućih rezultata liječenja.

Strogo se preporučuje da kliničari, novi kao i iskusni korisnici, uvijek prođu posebnu obuku prije korištenja novog proizvoda ili metode liječenja. TRATE nudi širok raspon različitih tečajeva. Za više informacija posjetite www.trate.com.

Zdravstveni djelatnici trebaju planirati i propisati terapiju zračenjem za pacijente sa zubnim implantatima s velikim oprezom kako bi se izbjegle moguće komplikacije. Dakle, informiranje pacijenta o mogućim rizicima razmatranja terapije zračenjem nakon implantacije.

Obavijest o ozbiljnim incidentima

Za pacijenta, korisnika i/ili treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s identičnim regulatornim zahtjevima (Uredba EU 2017 / 745 o medicinskim uređajima) ako je tijekom uporabe ovog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe došlo do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite proizvođaču TRATE AG i svom nacionalnom tijelu. Podaci za kontakt proizvođača ovih uređaja za prijavu ozbiljnog incidenta su sljedeći:

TRATE AG

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

21. Kompatibilnost s magnetskom rezonancijom (MRI)

ROOTT R zubni implantat i konfiguracija nosača testirani su na RF grijanje i artefakte slike radi sigurnosti i kompatibilnosti u MR okruženju. Za daljnje informacije pogledajte TRATE MRI sigurnosne informacije, na www.trate.com.

Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3 T;
- Preporučeni maksimalni MR sustav prijavio je prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,0 W/kg (Normalni način rada). Maksimalni MR sustav prijavio je prosječnu specifičnu stopu apsorpcije cijelog tijela (SAR) od 3,5 W/kg skeniranja (tj. po sekvenci impulsa) u normalnom načinu rada pokazao je maksimalni porast temperature od 6,5 °C u implantatima iz ROOTT sustava zubnih implantata nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja. SAR bi trebao biti što je moguće niži za medicinsku dijagnozu

kako bi se sveli rizici za pacijenta. Porast temperature se razmatra kao statični fantom bez procesa hlađenja kao što je na primjer protok krvi.

- Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa na istom području ili relativno blizu položaja implantata/uređaja. Artefakt slike uzrokovan ROOTT zubnim implantatom i nosačem može se proširiti maksimalno do $19,7 \pm 4,2$ mm (SE) ili $19,3 \pm 4,1$ mm (GRE) od uređaja kada se snima 3 T MR sustavom.

Zubni implantati ROOTT izrađeni su od materijala na koji može utjecati izlaganje MRI energiji i uvjetovani su za MR. Pojava slikovnih artefakata je očekivana i treba je razmotriti kada je potrebna analiza slika. Artefakti slike ne predstavljaju rizik za pacijenta.

Proteze i krunice mogu se izraditi od metalnog materijala na koji može utjecati MRI energija. Pacijenta treba obavijestiti. Uklonjive restauracije treba izvaditi prije skeniranja.

22. Materijal

ROOTT R zubni implantati:

| Legura titana prema ASTM F136 i ISO 5832-3: | |
|---|----------------------|
| Kemijske komponente | Sastav % (masa/masa) |
| Glačalo, max | 0,25 |
| Kisik, max | 0,13 |
| Aluminij | 5.5-6.50 |
| Vanadij | 3,5-4,50 |
| Titanij | balance |

23. Uklanjanje implantata

U slučajevima kada okolnosti zahtijevaju uklanjanje implantata, potrebno je slijediti postupak uklanjanja implantata koji je naveden u Uputama za vađenje implantata.

24. Odlaganje

S uklonjenim i/ili odloženim implantatom i/ili njegovim suprastrukturama treba postupati kao s potencijalno kontaminiranim proizvodima osim ako ne postoje uvjerljivi dokazi koji govore suprotno. Odlaganje uređaja mora biti u skladu s lokalnim propisima i zahtjevima zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine kontaminacije. Opće postupke gospodarenja otpadom za stomatološke ordinacije pogledajte u Uputama za zbrinjavanje otpada povezanog s implantatima za biohazardne bolesti za stomatološke ordinacije.

U skladu s politikom Jamstva i povrata, odloženi medicinski uređaji TRATE AG pod određenim uvjetima koji su pokvareni, slomljeni ili oštećeni, nakon uklanjanja, zajedno s popratnim dokumentima, mogu se vratiti TRATE AG u skladu s procedurom povratne informacije. Potencijalno biološki kontaminirani proizvod za TRATE AG utvrđen kao vraćen proizvod koji je bio u uporabi.

Sa svim ostalim proizvodima koji su bili u uporabi, ali nisu vraćeni TRATE AG, mora se postupati u skladu s propisima o otpadu zemlje u kojoj su korišteni.

Korisnik je prije otpreme trebao očistiti i dekontaminirati rabljene uređaje pod Jamstvom i politikom povrata, vraćene TRATE AG-u i kao takve ih označiti. Dekontaminaciju rabljenih uređaja treba izvršiti prema Uputama za povrat proizvoda.

25. Putovnica implantata

Podatke koje treba dati pacijentu s implantiranim uređajem pacijentima mora dati stomatološka klinika. Za putovnicu implantata obratite se lokalnom predstavniku TRATE AG putem web stranice: www.trate.com.

26. Informacije za pacijente

Kirurzi će pacijentima pružiti informacije o određenim zubnim implantatima. Obavijestit će pacijenta o nuspojavama, komplikacijama za implantate, kontraindikacijama, preostalim rizicima, što pacijenti trebaju ili ne smiju činiti nakon implantacije, npr.:

- Slijedite dobru oralnu higijenu: čistite zube najmanje 2 puta dnevno, koristite zubni konac;
- Izbjegavajte vrlo tvrdu, vruću, začinjenu hranu tijekom faze ozdravljenja;
- Izbjegavajte veliki fizički napor tijekom faze ozdravljenja;
- Prestanite pušiti jer izrazito šteti zdravlju zubi i desni te usporava procese ozdravljenja;
- Redovito posjećujte stomatologa i ne odgađajte zakazane posjete radi promatranja;
- Pacijent se mora odmah javiti svom kirurgu i ne uklanjati niti odlagati dijelove suprastrukture samih implantata.

Kirurzi će također obavijestiti pacijenta o mogućim rizicima s obzirom na MRI liječenje. Zdravstveni djelatnici trebaju planirati i propisati terapiju zračenjem za pacijente sa zubnim implantatima s velikim oprezom kako bi se izbjegle moguće

komplikacije.

27. Valjanost

Nakon objave ovih uputa za uporabu, sve prethodne verzije su zamijenjene.

Imajte na umu

U svrhu čitljivosti, TRATE ne koristi TM ili ® u tekstu. Ovo ne utječe na prava TRATE-a u pogledu registriranih zaštitnih znakova.

Neki proizvodi možda neće biti dostupni na svim tržištima. Obratite se svom lokalnom TRATE predstavniku kako biste pregledali dostupni asortiman proizvoda.

28. Podaci o Proizvođaču i Ovlaštenom predstavniku



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 (Predstavnik EZ-a)
SRN: LT-IM-000012544 (Uvoznik)
Telefon: +370 617 000 66

29. Objašnjenje simbola

Dostupno u *Uputama za objašnjenje simbola na označavanju proizvoda ROOTT.*

CE 2797

Povijest promjena:

| ver | Datum | Promjena opisa | Odgovorani |
|-----|------------|---|--------------------------------|
| 01 | 2012-10-22 | Ispis datuma | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 02 | 2013-03-17 | Dodana je najveća brzina u protokol bušenja | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 03 | 2013-04-11 | Dodan je proces ponovne obrade | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 04 | 2014-03-27 | Dodani su materijali proizvoda | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 05 | 2014-05-07 | Dodana je tablica simbola | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 06 | 2014-06-06 | Dodana su upozorenja | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 07 | 2015-03-18 | Promijenjen je set isporuke kupcu | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 08 | 2015-11-18 | Dodana je napomena nikada ne sterilizirati implantate | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 09 | 2017-04-24 | Simbol "Proizvođač" postavljen pored adrese proizvođača | V. Shulezhko D. Karpavicius |

| | | | |
|----|---------------------|---|--------------------------------|
| 10 | 2017-07-13 | Odvojene su upute za implantate i instrumente, posebna je uputa za svaku vrstu implantata | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 11 | 2018-06-21 | IFU sadržaj je revidiran kako bi bio u skladu s indikacijama, kontraindikacijama i predviđenom uporabom s CER-om | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 12 | 2019-02-18 | NB broj je promijenjen sa 0086 na 2797 | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 13 | 2019-04-19 | Dodani zahtjevi za aseptičnu prezentaciju, opis preostalih rizika | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 14 | 2020-06-25 | Dodane informacije na povezane dokumente: Upute za otvaranje kutija i blistera sterilnih proizvoda, Protokol bušenja i Upute za vađenje implantata, Dodani formirači gingive i upornjaci (kapice) u tablicu "Matrica kompatibilnosti: implantat/protetski dio", Opći kirurški instrumenti dopunjeni u tablici "Matriksa kompatibilnosti: implantat/instrument" | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 15 | 2022-06-01 | Naziv ROOTFORM promijenjen je u ROOT R. Dodane informacije drugim povezanim dokumentima: Protokol postavljanja, Knjiga kompatibilnosti, Protetski protokoli, Upute za odlaganje, Upute za zbrinjavanje biološki opasnog otpada povezanog s implantatima za stomatološke ordinacije. Dodani novi odjeljci: Sažetak kliničke koristi, Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti, Ograničenja kombinacija, MRI kompatibilnost, Kartica implantata Dodatna upozorenja: Nemojte ponovno sterilizirati ROOT zubne implantate i informacije što učiniti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe. Upozorenje o riziku ako uređaji budu ponovno obrađeni. Upozorenja: - o mogućim rizicima s obzirom na terapiju zračenjem nakon implantološke terapije. OBAVIJEST: svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan. Dodano više informacija o informacijama koje je potrebno pružiti pacijentima. Promijenjeni podaci za oznaku CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Ažurirane MRI sigurnosne informacije, detaljniji sastav materijala. Dodan SRN broj za proizvođača, trajanje upotrebe, karakteristike performansi i promjene u performansama Ažurirane informacije o preostalim rizicima i nuspojavama Dodane informacije u odjeljku 8 koje navode vrijednost osnovnog UDI-DI-ja za pronalaženje željenog SSCP-a u Eudamedu Dodan odjeljak 14.1. Hitna medicinska stanja u stomatološkoj praksi | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 16 | 2022-12-05 | Adresa proizvođača promijenjena je iz "Seestrasse 58 8806 Bäch Švicarska" u "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švicarska". U tekstu su napravljene manje korekcije. | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 17 | 2024-06-03 | Ažurirani podaci o kompletu isporuke | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 18 | 2025-02-24 | Ažurirane dostupne veličine. Dodana dodatna duljina 18 i 20 mm | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| | Revizija 2025-03-21 | Ažurirani format adrese za EU REP prema certifikatu i EUDAMED-u | V. Shulezhko |