

Lietošanas instrukcija ROOTT zobu implantu sistēma Implanti ROOTT R

1. Apraksts

ROOTT Dental Implant System ir endosožo zobu implantu sistēma ar atbilstošiem abatmentiem, dziedinošiem abatmentiem, pārklājošām un fiksējošām skrūvēm, citām protezēšanas daļām un ķirurģiskiem instrumentiem.

ROOTT R zobu implantus var izmantot gan vienreizējai, gan daudzkārtējai restaurācijai ar tūlītēju un aizkavētu noslogošanu augšžoklī un apakšžoklī visu veidu kaulaudos. Implantu var ievietot ar atloku vai bezatloku pieeju ar subcrestal un crestal līmeni. Implanta ievietošana iespējama arī uzreiz pēc zoba ekstrakcijas, ja ir pieejams pietiekams kaulaudi.

ROOTT R zobu implantanti ir izgatavoti no titāna sakausējuma (Ti 6-Al 4-V ELI) un tiek piegādāti sterilā iepakojumā ar abatmentu, fiksācijas skrūvi un pārklājošo skrāpējumu. W anda divkomponentu turētājs. Sekundārajam iepakojumam ir noņemamas uzlīmes klīniskai dokumentācijai.

ROOTT R zobu implantanti ir vienreizējas lietošanas medicīnas ierīces, tos var lietot tikai sterilos apstākļos, un tie nav paredzēti atkārtotai sterilizācijai.



ROOTT R

REF Nr.: Rxxxx, apzīmē implanta veidu (ROOTT R); xxxx - izmēri (implanta diametrs un garums).

ROOTT R Zobu implantanti, kas pārklāti ar skrūvēm, kuras agrāk tika pieskrūvētas implanta galvā, lai aizsargātu implanta iekšējo caurumu no kaula vai mīksto audu augšanas uz tā un uz tā.

Uz ROOTT R Zobu implantantiem piešķirtas Saistītās virsbūves - dziedinošie abatmenti un abatmenti.

Ķirurģiskās procedūras laikā implanta augšpusē tiek pieskrūvēts dziedinošais abatments, lai vadītu mīksto audu dzīšanu, lai atkārtotu dabiskā zoba kontūras un izmērus, kas tiek aizstāti ar implantu, un nodrošinātu piekļuvi implanta atjaunojošajām platformām nospieduma un galīgas abatmenta ievietošanas veikšanai.

Zobu abatmenti ir savienojošie elementi starp zobu implantu un vainagu, tie ir savienotāji, kas novietoti uz implanta augšdaļas vai iebūvēti tajā, lai nostiprinātu vainagu.

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

Sīkāku informāciju par saistītajām virsbūvēm skatiet sadaļās Instrukcija par dziedinošo abatmentu lietošanu un Instrukcija lietošanai abatmentiem.

UDI-DI pamatinformācija

Sistēma	UDI-DI bāze
ROOTT zobu implantu sistēma	76300538ROOTTSystemRC

Produkts	UDI-DI bāze
Zobu implants, ROOTT R	76300538ROOTTRTX

ROOTT R Zobu implantanti, pieejami izmēri:

Diametrs: 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

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

Piegādes komplekts:

Kombinētais vienas vienības iepakojums -katrs implants iepakots iepriekš izveidotos blisteros ar izgrieztu vāku ar divkomponentu turētāju, abatmentu, stiprinājuma skrūvi un pārklājošo skrūvi. Blisteris iepakots aizsargiekpakojumā.

2. Paredzētais mērķis

Zobu implanti ir paredzēti, lai aizstātu trūkstošos vai bojātos zobus:

- kurus nevar salabot, nomainīt vai kompensēt ar citiem līdzekļiem;
- kur citiem risinājumiem ir nevēlama ietekme uz veselīgiem zobiem vai
- kur vēlami implantu optimāla kosmētiskā rezultāta iegūšanai.

ROOTT zobu implanti ir paredzēti ķirurģiskai ievietošanai augšējā vai apakšējā žoklī, lai nodrošinātu protezēšanas virsstrukturiju stiprinājumu zobu atjaunošanai vai kā termināli, starpbalsti fiksētiem vai noņemamiem tiltiem, kā arī lai saglabātu virsprotēzes.

ROOTT R zobu implanti ir divdaļīgi implanti, kur protezēšanas platformu nodrošina atsevišķa abatmenta sastāvdaļa.

Pielietojuma diapazons

ROOTT R zobu implantiem ir akombinēta vītne un konusveida savienojums, un to var izmantot vienreizējai un vairākkārtējai restaurācijai ar tūlītēju un aizkavētu slodzi augšžoklī un apakšžoklī visu veidu kaulaudos. Implantu var ievietot ar atloku vai bezatloku pieeju ar implantu subcrestal stāvokli. Implanta ievietošana iespējama arī uzreiz pēc zoba ekstrakcijas, ja ir pieejams pietiekams kaulaudi.

3. Indikācijas

Medicīniskās indikācijas ROOTT Dental implantu lietošanai un saistībā ar to virsbūvēm ir:

- zobu zudums / trūkst zobu,
- bojātu vai slimu zobu nomaiņa.

Konkrētas slimības, traumas, fizioloģiskais stāvoklis vai traumatisks notikums, kas noved pie zoba izkrišanas vai nepieciešamības izņemt zobu, ir daudzveidīgi un nav svarīgi, ja vien tie nav skaidri norādīti kontraindikācijās.

Ķirurģiskie protokoli, pozīcija mutē, viena vai vairāku zobu nomaiņa un kaula tips neietilpst zobu implantu indikācijā. Pareiza implanta izvēle ir implantologa ziņā, un ražotājs neierobežo indikāciju klāstu konkrētiem implantu veidiem, ja vien nav ievērotas kontraindikācijas.

Ierobežojumi

1. ROOTT R zobu implants ar 3,0 mm diametru ir paredzēts tikai centrālā priekšzoba nomaiņai viena zoba atjaunošanai. Citos gadījumos ROOTT R implantu ar 3,0 mm diametru var izmantot arī kombinācijā ar citiem implantiem vairāku vienību atjaunošanai, ievietošanai centrālo priekšzobu zonā ar vismaz 6 implantiem.
2. ROOTT R zobu implantu var lietot piesardzīgi, lai izveidotu atsevišķas restaurācijas situācijās, kad tiek panākta laba primārā stabilitāte, ievietojot to (35 Ncm).

Lietošanas ilgums:

ROOTT zobu implanti ir paredzēti ilgstošai nepārtrauktai lietošanai ilgāk par 30 dienām.

Veiksmīgi osseointegrēts zobu implants ir ilgstoša, pastāvīgā zobu nomaiņa, kas, ievērojot pareizu mutes dobuma higiēnu un regulāras pārbaudes, ir paredzēta tā, kā paredzēts, pacienta dzīves laikā.

4. Kontraindikācijas

Pirmsoperācijas diagnostika nepieciešama, lai identificētu draudus pacientam, kas saistīti ar implanta ievietošanas procedūru, kā arī faktorus, kas var ietekmēt kaula un apkārtējo mīksto audu dzīšanas iespēju.

Absolūtās kontraindikācijas: miokarda infarkts (sešu mēnešu laikā pēc lēkmes), cerebrāls infarkts un smadzeņu apopleksija (gadījumos, kad slimības stāvoklis ir smags un pacients vienlaikus lieto antikoagulantus), smags imūndeficīts, pacienti, kuriem tiek veikta spēcīga ķīmijterapija, smaga neiropsihiska slimība, garīga rakstura traucējumi, pacienti, kuri vienlaikus lieto alerģiju, vecuma 8 vai paaugstināta jutība pret izmantotā materiāla ķīmiskajām sastāvdaļām (titānu un tā sakausējumu).

Relatīvās kontraindikācijas: cukura diabēts (īpaši no insulīna atkarīgs), stenokardija (stenokardija), seropozitivitāte (absolūta kontraindikācija klīniskai AIDS ārstēšanai), ievērojams tabakas patēriņš, noteiktas psihiskas slimības, kakla vai sejas staru terapija (atkarībā no zonas, starojuma daudzuma, vēža bojājuma lokalizācijas utt.), noteiktas autoimūnās slimības, atkarības no membrānām, narkotikas/narkotikas, grūtniecība mute, bruksisms, periodonta slimības (zobu atslābums); vispirms ir jāattīra smaganas un jāstabilizē slimība, nesabalansētas attiecības starp augšējiem un apakšējiem zobiem, slikta mutes un zobu higiēna, nepietiekams kaulu daudzums, infekcijas blakus esošajos zobos (kabatas, cistas, granulomas), liels sinusīts.

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

5. Pacientsiedzīvotāju skaits

Nav pārliecinošu pierādījumu, kas liecinātu, ka vecums vai dzimums ietekmētu osseointegrācijas iznākumu īstermiņā vai ilgtermiņā. Tas ir nedaudz pārsteidzošs atklājums, ņemot vērā to, ka pēkšņa kaulu apjoma un kaulu masas

samazināšanās notiek novecošanas rezultātā, un jo īpaši sievietēm pēcmenopauzes periodā.

Zobu implantanti tiek efektīvi ankilozēti līdz kaulam, tāpēc implantanti netiek ievietoti, kamēr sejas skelets nav pārstājis augt; tas parasti ir aptuveni 18 gadus vecs. Ja šis noteikums netiek ievērots, integrētie implantanti drīz var "iegremdēties" līdzīgi noturētajiem piena zobiem, jo pastāvīgā zoba turpina šķīsties.

Paredzētā ķermeņa daļa vai audu veids, uz kuru attiecas mijiedarbība

Augšējais un apakšējais žoklis visu veidu kaulaudos.

6. PParedzētie lietotāji

Izmantošanai tikai zobārstniecības profesionāļi zobārstniecības klīnikā.

7. Klīniskā ieguvuma kopsavilkums

Kā klīniskais ieguvums no zobu implantu ārstēšanas pacienti var sagaidīt, ka viņu trūkstošais/zaudētais zobs vai zobi tiks aizstāti. Zobu implantu ārstēšana var novest pie košļājamās funkcijas, sakodiena spēka, dabiskās runas, uzlabotas komforta un estētikas atjaunošanas. Zobu implantu apstrāde var arī novērst kaulu zudumu, novērst sejas nokarāšanos, kā arī saglabāt blakus esošos zobus stabilus un atstāt tos neskartus.

8. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Kad Eiropas medicīnisko ierīču datu bāze būs tiešsaistē, Basic UDI-DI drošības un klīniskās veiktspējas pārskatu kopsavilkums būs pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Lai pieprasītu ROOTT zobu implantu un saistīto zobu virsbūvju drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma kopiju, lūdzu, nosūtiet e-pastu, norādot pamata UDI-DI vai/un REF numuru(-us) uz info@trate.com vai ROOTT Dental Implant Sys drošības un klīniskās veiktspējas ziņojumu kopsavilkumstem produktus var atrast: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilitāte

Visi ROOTT zobu implantanti tiek piegādāti sterilos apstākļos. Sterilizēts, izmantojot apstarošanu. Visi ROOTT Dental implantanti ir vienreizējas lietošanas medicīnas ierīces, tos var lietot tikai sterilos apstākļos un nav paredzēti atkārtoti sterilizēt.

Var izmantot tikai zobārstniecības klīnikās implantācijas operācijas laikā.

Tīrīšana un dezinfekcija

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

TRATE AG neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti sterilizētiem implantantiem neatkarīgi no tā, kurš vai ar kādu metodi ir veicis atkārtotu sterilizāciju.

Sterilizācija

ROOTT zobu implantanti tiek piegādāti sterili. Neskartais sterilais iepakojums pasargā sterilizēto implantu no ārējām ietekmēm un, pareizi uzglabājot, iepakojums nodrošina sterilitāti līdz derīguma termiņa beigām. Sterilais iepakojums ir jāatver tieši pirms implanta ievietošanas. Izņemot implantu no sterila iepakojuma, jāievēro aseptikas noteikumi.

10. Aseptiska noformējuma prasības

Sterilais iepakojums ir jāatver tieši pirms implanta ievietošanas operācijas telpas apstākļos. Izņemot implantu no sterila iepakojuma, jāievēro aseptikas noteikumi.

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

Sterilais iepakojums ir aseptiski jānoņem no sterilās barjeras sistēmas, ievērojot norādījumus par sterilu produktu kastīšu un blisteru atvēršanu. Un novietots tā, lai novērstu vai pēc iespējas samazinātu inficēšanās risku pacientiem un lietotājiem, kas ļauj viegli un droši rīkoties, cik vien iespējams samazina jebkādu mikrobu noplūdi no ierīces un/vai mikrobu iedarbību lietošanas laikā saskaņā ar izvietojuma protokolus.

11. Uzglabāšana

Produkts jāuzglabā sausā vietā oriģinālajā iepakojumā un nav pakļauts tiešiem saules stariem. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces raksturlielumus, izraisot kļūmi.

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

12. Darbības principi

Pirms operācijas:

Implanta diametrs, implanta veids, novietojums un implantu skaits jāizvēlas individuāli, ņemot vērā anatomiju un

telpiskos apstākļus.

Implantācijas procedūras Jāveic dažādi izmeklējumi: Asins analīze, Mutes izmeklēšana, Rentgena izmeklēšana, CT izmeklēšana.

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

Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir lokalizēti vai sistēmiski faktori, kas varētu traucēt kaulu vai mīksto audu dzīšanas procesu vai kaulu integrācijas procesu (piemēram, smēķēšana, slikta mutes dobuma higiēna, nekontrolēts diabēts, sejas staru terapija, infekcijas blakus esošajos zobos vai kaulos, pacienti ir izgājuši bisfosfonātu terapiju).

Pirmsoperācijas cieto audu un mīksto audu deficīts var radīt apdraudētu estētisku rezultātu.

ROOTT zobu implantu sistēma jāizmanto saskaņā ar ražotāja sniegto lietošanas instrukciju. Praktizējošais ārsts ir atbildīgs par ierīču lietošanu saskaņā ar šiem norādījumiem un nosaka, vai ierīce ir piemērota konkrētai pacienta situācijai.

Operācijas laikā:

Visiem procedūras laikā izmantotajiem instrumentiem un instrumentiem jābūt uzturētiem labā stāvoklī un jāraugās, lai instrumenti nesabojātu implantus vai citas sastāvdaļas.

Pēc implanta ievietošanas ķirurga veiktais kaulu kvalitātes un primārās stabilitātes novērtējums izlemj, vai nepieciešams tūlītējas vai aizkavētas slodzes protokols.

Implantu gultas sagatavošana

Vietējā anestēzijā implantu gulta tiek izveidota, izmantojot implantu urbjus. Implantam atbilstošas gultas sagatavošanai ieteicams izmantot ROOTT Implant urbjus un ievērot kaula pamatnes sagatavošanas tehnoloģiju. Attiecībā uz apgriezieniem minūtē, neregulārām urbšanas metodēm un atbilstošu dzesēšanu, urbšanas protokolā norādītās urbšanas procedūras IFU ir jāpārskata pirms ievietošanas mēģinājuma.

Implanta ievietošana

Implants ir jāizņem no sterilā iepakojuma tieši pirms ievietošanas un stabili jāievieto kaulu gultnē. Noteikti nekavējoties uzstādiet to droši. ROOTT implantu var ievietot vai nu manuāli ar sprūdratu, vai ar roktura palīdzību saskaņā ar ievietošanas protokolu. Ieteicamais griezes momenta ierobežojums ir paredzēts:

Implanta ievietošana, izmantojot tiešu ievietošanu ar implanta draiveri	Nekad nepārsniedz 100 Ncm
---	---------------------------

Pēc operācijas:

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

Pēc implantācijas pacienta uzskaitē jānorāda izmantoto implantu veidi un partijas numurs (atsevišķas uzlīmes kas atrodas kastes iekšpusē ar implantu).

3. Atlikušie riski

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Infekcija var kavēt implanta osteointegrāciju un izraisīt implanta atteici, tomēr no tās var izvairīties, ja tiek

nodrošināta sterilitāte visas implantācijas operācijas laikā un ja pēc ārstēšanas tiek nodrošināta pareiza kopšana, medikamentu lietošana un mutes higiēna.

14. Blakusparādības, komplikācijas ar implantiem

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

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

14.1. Ārkārtas medicīniskās situācijas zobārstniecības praksē

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

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

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

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

Tādējādi šajā instrukcijā nav aprakstīti saslimšanas gadījumi, simptomi un neatliekamās medicīniskās palīdzības situāciju pārvaldība. Lūdzu, ievērojiet ieteikumus par apmācītiem komandas locekļiem un publiski pieejamo Vispārējās zobārstniecības padomes plakātu, kas attiecas uz neatliekamām medicīniskām situācijām zobārstniecības praksē.

15. Prasības lietotāju īpašai apmācībai un aprīkojumam

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

16. Norādījumi gadījumam, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas

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

17. Savietojamības informācija

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

Sīkāku informāciju par ROOTT zobu implantiem un ar tiem saistīto sistēmu komponentu savietojamību skatiet saderības grāmatā.

Informāciju par instrumentu izmantošanu skatiet Izvietošanas protokolā.

Kombināciju ierobežojumi

Viss, kas nav minēts saderības grāmatā, ir ierobežots lietošanai kopā ar ierīcēm.

18. Veiktspējas raksturlielumi un izmaiņas

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

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

19. Brīdinājumi

Neizmantojiet ierīci, ja primārais iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts. Nesterilizēt ROOTT zobu implantus. Ja primārais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas, NELIETOJIET TO un sazinieties ar vietējo TRATE AG

pārstāvi, lai veiktu apmaiņu, izmantojot tīmekļa vietni: www.trate.com.

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

Neizmantojiet ROOTT zobu implantus atkārtoti. Nepārstrādājiet implantus. Atkārtota apstrāde var izraisīt infekciju un implanta kļūmi.

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

Pirms lietošanas izvairieties no implanta saskares ar svešām vielām. Neaiztieciet implanta endosālo daļu.

ROOTT Zobu implanti tiek piegādāti sterilā iepakojumā ar divkomponentu plastmasas turētājiem. Turētājs paredzēts tikai implanta nodošanai blistera iekšpusē. Plastmasas implanta turētājs nav paredzēts lietošanai kā implanta draiveris. Ir aizliegts pielikt griezes momentu plastmasas implanta turētājam, lai ieskrūvētu implantu. Implanta ievietošanai drīkst izmantot tikai paredzētos instrumentus. Ja implanti vairs nav salikti ar turētāju un tikai iekļūst blisterī, NELIETOJIET šo implantu, jo virsma jau ir piesārņota ar plastmasas daļiņām. Sazinieties ar vietējo TRATE AG pārstāvi, lai veiktu apmaiņu, izmantojot tīmekļa vietni: www.trate.com.

Nepārsniedziet ieteikto ievietošanas griezes momentu (skatiet sadaļu "Implanta ievietošana"), jo tas var izraisīt kaulu nekrozi vai sistēmas komponentu lūzumus. Tā kā ierīces ir mazas, ir jāuzmanās, lai pacients tās nenorītu vai aspirētu. Ir lietderīgi izmantot īpašus atbalsta instrumentus, lai novērstu vaļēju daļu aspirāciju (piemēram, rīkles vairogu). Papildus obligātajiem piesardzības pasākumiem jebkurai operācijai, piemēram, aseptikai, žokļa kaula urbšanas laikā ir jāizvairās no nervu un asinsvadu bojājumiem, pamatojoties uz anatomiskām zināšanām un pirmsoperācijas medicīnisko attēlveidošanu (piem., rentgenogrammām). Relatīvās traumas nevar atpazīt pastāvīgu radiogrāfisko garumu. nerviem un citām dzīvībai svarīgām struktūrām. Urbšana, kas pārsniedz apakšžokļa operācijai paredzēto dziļumu, potenciāli var izraisīt pastāvīgu apakšlūpas un zoda nejutīgumu vai asiņošanu mutes dobumā. Implantācijai neizmantojiet bojātus vai neusus instrumentus.

20. Piesardzības pasākumi / piesardzības

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

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

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

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

Paziņojums par nopietniem incidentiem

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

TRATE AG

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

21. Magnētiskās rezonanses (MRI) saderība

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

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

- 3 T statiskais magnētiskais lauks;
- Ieteicamais maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,0 W/kg (normālais darbības režīms). Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 3,5 W/kg skenēšanas laikā (t. i., vienā impulsu sekvencē) normālā darbības režīmā parādīja maksimālo temperatūras pieaugumu 6,5 °C ROOTT zobu implantu sistēmas implantos pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas. Medicīniskajā diagnostikā SAR ir jā saglabā pēc iespējas zemāka, lai līdz minimumam samazinātu jebkādu risku pacientam. Temperatūras paaugstināšanās ir ņemta vērā statiskam fantomam bez dzesēšanas procesiem, piemēram, asins

plūsmas.

- MR attēla kvalitāte var tikt pasliktināta, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā zonā vai relatīvi tuvu implantāta/ierīces atrašanās vietai. ROOTT zobu implanta un stiprinājuma radītais attēla artefakts var būt ne vairāk kā $19,7 \pm 4,2$ mm (SE) vai $19,3 \pm 4,1$ mm (GRE) attālumā no ierīcēm, ja attēls tiek iegūts 3 T MR sistēmā.

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

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

22. Materiāls

ROOTT R zobu implanti:

Titāna sakausējums saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3:	
Ķīmiskās sastāvdaļas	Sastāvs % (masa/masa)
Dzelzs, maks	0.25
Skābeklis, maks	0.13
Alumīnijs	5,5–6,50
Vanādijs	3,5–4,50
Titāns	balance

23. Implantu izņemšana

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

24. Izmešana

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

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

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

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

25. Implantu pase

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

26. Informācija pacientiem

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

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

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

27. Derīgums

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek atceltas.

Lūdzu, ņemiet vērā

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

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

28. Informācija par ražotāju un pilnvaroto pārstāvi



TRATE AG

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



TRATE UAB

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

29. Simbolu

Pieejams *instrukcijā ROOTT produktu marķējumā norādīto simbolu skaidrojumiem.*



Izmaiņu vēsture:

Ver	Datums	Mainīt aprakstu	Atbildīgs
01	2012-10-22	Drukāšanas datums	V. Shulezhko D. Karpavičius
02	2013-03-17	Urbšanas protokolam tika pievienots maksimālais ātrums	V. Shulezhko D. Karpavičius
03	2013-04-11	Tika pievienots pārstrādes process	V. Shulezhko D. Karpavičius
04	2014-03-27	Tika pievienoti izstrādājuma materiāli	V. Shulezhko D. Karpavičius
05	2014-05-07	Tika pievienota simbolu tabula	V. Shulezhko D. Karpavičius
06	2014-06-06	Tika pievienoti brīdinājumi	V. Shulezhko D. Karpavičius
07	2015-03-18	Tika mainīts piegādes komplekts klientam	V. Shulezhko D. Karpavičius
08	2015-11-18	Tika pievienota piezīme, ka nekad atkārtoti nesterilizē implantus	V. Shulezhko D. Karpavičius
09	2017-04-24	Simbols "Ražotājs" atrodas blakus ražotāja adresei	V. Shulezhko D. Karpavičius

10	2017-07-13	Instrukcijas implantiem un instrumentiem tika atdalītas, katra implanta veida instrukcija tika atdalīta	V. Shulezhko D. Karpavičius
11	2018-06-21	IFU saturs tika pārskatīts, lai tas atbilstu indikācijām, kontraindikācijām un paredzētajam lietojumam ar CER	V. Shulezhko D. Karpavičius
12	2019-02-18	NB numurs tika mainīts no 0086 uz 2797	V. Shulezhko D. Karpavičius
13	2019-04-19	Pievienotas aseptiskās noformējuma prasības, atlikušo risku apraksts	V. Shulezhko D. Karpavičius
14	2020-06-25	Pievienota informācija saistītajiem dokumentiem: Instrukcija sterilu izstrādājumu kastīšu un blisteru atvēršanai, Urbšanas protokols un Instrukcija implantu izņemšanai, Papildināti smaganu veidotāji un abatmenti (vāciņi) tabulai "Saderības matrica: implants/protezēšanas daļa", Papildināts Vispārējie ķirurģiskie instrumenti tabulai "Saderības matrica: implants/instruments"	V. Shulezhko D. Karpavičius
15	2022-06-01	Nosaukums ROOTFORM mainīts uz ROOT R. Pievienota informācija citiem saistītajiem dokumentiem: ieviešanas protokols, saderības grāmata, protezēšanas protokoli, iznīcināšanas instrukcija, bioloģiski bīstamo implantu atkritumu iznīcināšanas instrukcija zobārstniecības birojiem. Pievienotas jaunas sadaļas: Klīniskā ieguvuma kopsavilkums, Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums, Kombināciju ierobežojumi, MRI saderība, Implanta karte Papildu brīdinājumi: Nesterilizēt ROOT zobu implantus un informācija, kā rīkoties, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas. Brīdinājums par risku, ja ierīces tiks atkārtoti apstrādātas. Brīdinājumi: - par iespējamajiem riskiem, ņemot vērā staru terapiju pēc implanta ārstēšanas. PAZIŅOJUMS: par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Pievienota plašāka informācija par informāciju, kas jāsniedz pacientiem. Mainīta informācija CE marķējumam saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 Atjaunināta MRI drošības informācija, detalizētāks materiāla sastāvs. Pievienots ražotāja SRN numurs, lietošanas ilgums, veiktspējas raksturlielumi un veiktspējas izmaiņas Atjaunināta informācija par atlikušajiem riskiem un blakusparādībām Pievienota informācija 8. sadaļā, kurā norādīta pamata UDI-DI vērtība, lai Eudamed atrastu paredzēto SSCP. Pievienota 14.1. Neatliekamās medicīniskās palīdzības gadījumi zobārstniecības praksē	V. Shulezhko D. Karpavičius
16	2022-12-05	Ražotāja adrese ir mainīta no "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" uz "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Tekstā ir veikti nelieli labojumi.	V. Shulezhko D. Karpavičius
17	2024-06-03	Atjaunināta piegādes komplekta informācija	V. Shulezhko D. Karpavičius
18	2025-02-24	Atjaunināti pieejamie izmēri. Pievienots papildu garums 18 un 20 mm	V. Shulezhko D. Karpavičius
	Pārskatīšana 2025-03-21	Atjaunināts ES REP adreses formāts saskaņā ar sertifikātu un EUDAMED	V. Shulezhko