

## Navodilo za uporabo Sistem zobnih vsadkov ROOTT Implantati ROOTT R

### 1. Opis

ROOTT Dental Implant System je sistem endosalnih zobnih vsadkov z ustreznimi abutmenti, celičnimi abutmenti, prekrivnimi in pritrdilnimi vijaki, drugimi protetičnimi deli in kirurškimi instrumenti.

Zobni vsadki ROOTT R se lahko uporabljajo za enkratne in večkratne restavracije s takojšnjo in zapoznelo obremenitvijo v zgornji in spodnji čeljusti v vseh vrstah kostnega tkiva. Implantat je mogoče namestiti z reženjskim ali brezreženjskim pristopom s subkrestalnim in grebenskimi nivojem. Vstavev implantata je možna tudi takoj po puljenju zoba, če je na voljo dovolj kostnega tkiva.

Zobni vsadki ROOTT R so izdelani iz titanove zlitine (Ti 6-Al 4-V ELI) in dobavljeni v sterilni embalaži z nastavkom, pritrdilnim vijakom in pokrovom wanda dvokomponentno držalo. Sekundarni paket ima odlepljive nalepke za klinično dokumentacijo.

Zobni vsadki ROOTT R so medicinski pripomočki za enkratno uporabo, uporabljajo se lahko samo v sterilnih pogojih in niso namenjeni ponovni sterilizaciji.



ROOTT R

REF št.: Rxxxx, pomeni vrsto vsadka (ROOTT R); xxxx - dimenzije (premer in dolžina implantata).

Zobni vsadki ROOTT R, pokriti z vijaki, ki so bili včasih privijačeni na glavo vsadka, da bi zaščitili notranjo luknjo vsadka pred vraščanjem kosti ali mehkega tkiva vanj in vanjo.

Zobnim vsadkom ROOTT R dodeljene sorodne nadgradnje - celjenje opornikov in opornikov.

Nastavek za celjenje se med kirurškim postopkom privije na vrh vsadka, da vodi celjenje mehkega tkiva, da posnema obrise in dimenzije naravnega zoba, ki ga nadomešča vsadek, in da se zagotovi dostop do obnovitvenih platform vsadka za odtis in dokončno namestitev opornika.

Zobni oporniki so povezovalni elementi med zobnim vsadkom in krono, so konektorji, ki se namestijo ali vgradijo v vrh vsadkov za pritrditev krone.

Povezane nadgradnje so izdelane iz titanove zlitine (Ti 6-Al 4-V ELI) in so dobavljene v nesterilnih pogojih.

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

### Osnovne informacije UDI-DI

Sistem	Osnovni UDI-DI
Sistem zobnih vsadkov ROOTT	76300538ROOTTSistemRC

Izdelek	Osnovni UDI-DI
Zobni vsadek, ROOTT R	76300538ROOTTRTX

### Zobni vsadki ROOTT R, na voljo velikosti:

Premer: 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

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

### Komplet za dostavo:

**Kombinirani enojni paket** -vsak vsadek je pakiran v predhodno oblikovane pretisne omote z izsekanim pokrovom

z dvokomponentnim držalom, abutmentom, pritrdilnim vijakom in pokravnim vijakom. Pretisni omot pakiran v zaščitno embalažo.

## 2. Predvideni namen

Zobni vsadki so namenjeni nadomestitvi manjkajočih ali poškodovanih zob:

- ki jih ni mogoče popraviti, zamenjati ali nadomestiti z drugimi sredstvi;
- kjer druge rešitve neželjeno vplivajo na zdrave zobe oz
- kjer so vsadki zaželeni za doseganje optimalnega kozmetičnega rezultata.

Zobni vsadki ROOTT so namenjeni kirurški namestitvi v zgornjo ali spodnjo čeljust, da zagotovijo sidrišče za protetične nadgradnje za restavracije zob ali kot terminal, vmesni abutment za fiksne ali odstranljive mostičke in za zadrževanje nadzobnih protez.

Zobni vsadki ROOTT R so dvodelni vsadki, kjer je protetična platforma zagotovljena z ločeno komponento abutmenta.

## Področje uporabe

Zobni vsadki ROOTT R imajo akombinirana navojna in stožčasta povezava ter se lahko uporablja za enojne in večkratne restavracije s takojšnjo in odloženo obremenitvijo v zgornji in spodnji čeljusti v vseh vrstah kostnega tkiva. Implantat lahko vgradimo z reženjskim ali brezreženjskim pristopom s subkrestalno lego vsadkov. Vstavev implantata je možna tudi takoj po puljenju zoba, če je na voljo dovolj kostnega tkiva.

## 3. Indikacije

Medicinske indikacije za uporabo zobnih vsadkov ROOTT in povezanih z njihovimi nadgradnjami so:

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

Konkretna bolezen, poškodba, fiziološko stanje ali travmatski dogodek, ki privede do izgube zoba ali do nujnosti odstranitve zoba, je mnogoterih in nepomembnih, če le niso izrecno navedeni v kontraindikacijah.

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

## Omejitve

1. Zobni vsadek ROOTT R s premerom 3,0 mm je namenjen uporabi samo za zamenjavo osrednjega sekalca, za restavracije enega zoba. V drugih primerih se lahko vsadek ROOTT R s premerom 3,0 mm uporablja tudi v kombinaciji z drugimi vsadki za večletne restavracije za namestitvev v predelu centralnih sekalcev z najmanj 6 vsadki.
2. Zobni vsadek ROOTT R se lahko uporablja previdno za izdelavo posameznih restavracij v situacijah, kjer je dosežena dobra primarna stabilnost pri namestitvi (35 Ncm).

## Trajanje uporabe:

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

Uspešno oseointegrirani zobni implantat je dolgotrajen trajni zobni nadomestek, za katerega se pričakuje, da bo vse življenje pacienta ob ustrezni ustni higieni in rednih kontrolnih pregledih deloval tako, kot je predvideno.

## 4. Kontraindikacije

Predoperativna diagnostika je potrebna za prepoznavanje nevarnosti za pacienta, povezanih s postopkom vgradnje implantata, ter dejavnikov, ki lahko vplivajo na možnost celjenja kosti in okoliških mehkih tkiv.

**Absolutne kontraindikacije:** miokardni infarkt (v šestih mesecih po napadu), možganski infarkt in možganska apopleksija (v primerih, ko je bolezen resna in bolnik sočasno jemlje antikoagulate), huda imunska pomanjkljivost, bolniki, ki so na močni kemoterapiji, huda nevropsihiatrična bolezen, duševna prizadetost, bolniki, ki sočasno jemljejo bisfosfonate, mladostniki, mlajši od 18 let, alergije ali preobčutljivosti na kemične sestavine uporabljenega materiala (titan in njegove zlitine).

**Relativne kontraindikacije:** sladkorna bolezen (zlasti odvisna od inzulina), angina pectoris (angina), seropozitivnost (absolutna kontraindikacija za klinični aids), veliko uživanje tobaka, določene duševne bolezni, radioterapija vratu ali obraza (odvisno od območja, količine sevanja, lokalizacije rakave lezije itd.), nekatere avtoimunske bolezni, odvisnost od drog/narkotikov/alkohola, nosečnost, nekatere bolezni sluznic v ustih, bruksizem, parodontalne bolezni (mahanje zob); najprej je potrebno očistiti dlesni in stabilizirati bolezen, neuravnoteženo razmerje med zgornjimi in spodnjimi zobmi, slaba higiena ust in zob, premajhna količina kosti, okužbe sosednjih zob (žepki, ciste, granulomi), večji sinusitis.

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

## 5. Pacientprebivalstvo

Ni prepričljivih dokazov, ki bi kazali, da starost ali spol kratkoročno ali dolgoročno vplivata na izid osteointegracije. To je nekoliko presenetljiva ugotovitev, glede na to, da do nenadnega zmanjšanja volumna in kostne mase pride kot posledica staranja, zlasti pri ženskah po menopavzi.

Zobni vsadki so učinkovito ankilozirani na kost, zato se vsadki ne vgradijo, dokler obrazni skelet ne preneha rasti; običajno je to starost približno 18 let. Če tega pravila ne upoštevamo, bi lahko integrirani vsadki kmalu postali "potopljeni" podobno kot retinirani mlečni zobje, saj stalno zobovje še naprej izrašča.

### Predvideni del telesa ali vrsta tkiva, s katerim se uporablja

Zgornja in spodnja čeljust v vseh vrstah kostnega tkiva.

## 6. Populacija bolnikov

Samo za uporabo s strani zobozdravstvenih strokovnjakov v zobni ambulanti.

### Predvideni uporabniki

Za uporabo samo za zobozdravnike v zobozdravstveni ambulanti.

## 7. Povzetek kliničnih koristi

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

## 8. Povzetek varnosti in kliničnega delovanja

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

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

## 9. Sterilnost

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

Lahko se uporablja samo v zobozdravstvenih ambulantah med operacijo implantacije.

### Čiščenje in dezinfekcija

Zobni vsadki ROOTT so dostavljeni sterilni in samo za enkratno uporabo pred označenim datumom poteka.

TRATE AG ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno sterilizirane vsadke, ne glede na to, kdo je izvedel ponovno sterilizacijo ali na kakšen način.

### Sterilizacija

Zobni vsadki ROOTT so dostavljeni sterilni. Nepoškodovana sterilna embalaža ščiti steriliziran implantat pred zunanjimi vplivi in ob pravilnem shranjevanju zagotavlja sterilnost do roka uporabnosti. Sterilno embalažo morate odpreti do tik pred vstavitvijo vsadka. Pri odstranjevanju implantata iz sterilne embalaže je treba upoštevati pravila asepse.

## 10. Zahteve za aseptično predstavitev

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

Odpiranje paketov vsadkov izvaja osebje, vključeno v operacijo, z uporabo zaščitne opreme, kot so sterilne rokavice in halje.

Sterilno embalažo je treba aseptično odstraniti iz sterilnega pregradnega sistema po Navodilu za odpiranje škatel in pretisnih omotov sterilnih izdelkov. In nameščena tako, da odpravi ali čim bolj zmanjša tveganje okužbe za paciente in uporabnike, omogoča enostavno in varno rokovanje, kolikor je mogoče zmanjša morebitno uhajanje mikrobov iz naprave in/ali izpostavljenost mikrobom med uporabo v skladu s protokoli namestitve.

## 11. Shranjevanje

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

Ne uporabljajte ponovno zobnih vsadkov ROOTT. Zobnih vsadkov ROOTT ne uporabljajte po datumu izteka roka

uporabnosti, ki je naveden na embalaži.

## 12. Načela delovanja

### Pred operacijo:

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

Zdravljenje z vsadki je treba opraviti različne preiskave: krvni test, pregled ust, rentgenski pregled, CT pregled.

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

Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom, ki imajo lokalizirane ali sistemske dejavnike, ki bi lahko motili proces celjenja kosti ali mehkega tkiva ali proces osteointegracije (npr. kajenje, slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, radioterapija obraza, okužbe okoli zoba ali kosti, bolniki, ki so bili zdravljeni z difosfonati).

Predoperativni primanjkljaj trdega in mehkega tkiva lahko povzroči kompromitiran estetski rezultat.

Sistem zobnih vsadkov ROOTT morate uporabljati v skladu z navodili za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec. Zdravnikova odgovornost je, da pripomočke uporablja v skladu s temi navodili in ugotovi, ali pripomoček ustreza posameznemu bolniku.

### Pri operaciji:

Vse instrumente in orodja, uporabljena med posegom, je treba vzdrževati v dobrem stanju in paziti je treba, da instrumenti ne poškodujejo vsadkov ali drugih komponent.

Po vstavitvi vsadka bo kirurgova ocena kakovosti kosti in primarne stabilnosti odločila, ali je potreben protokol takojšnje ali odložene obremenitve.

### Priprava ležišča vsadka

V lokalni anesteziji se s pomočjo vsadnih svedrov izdela ležišče implantata. Za pripravo ustreznega ležišča za implantat je priporočljiva uporaba svedrov ROOTT Implant in upoštevanje tehnologije priprave kostnega ležišča. V zvezi z vrtljaji na minuto, intermitentnimi tehnikami vrtnja in ustreznim hlajenjem je treba pred poskusom namestitve pregledati IFU postopka vrtnja, navedenega v protokolu vrtnja.

### Vstavev implantata

Implantat vzamemo iz sterilne embalaže tik pred vstavitvijo in ga stabilno vstavimo v kostno ležišče. Ne pozabite ga takoj varno namestiti. Vsadek ROOTT je mogoče namestiti bodisi ročno z ragljo ali s pomočjo ročnika, v skladu s protokolom namestitve. Priporočena je omejitev navora, če:

Vstavitev vsadka z neposredno vstavitvijo z gonilnikom vsadka	Nikoli ne presežite 100 Ncm
---	-----------------------------

### Po operaciji:

Za zagotovitev dolgoročnega izida zdravljenja je priporočljivo zagotoviti celovito redno spremljanje pacientov po implantacijskem zdravljenju in obveščanje o potrebni oziroma ustrezni ustni higieni.

Po vsaditvi mora karton bolnika vsebovati vrste uporabljenih vsadkov in številko serije (ločene nalepke ki se nahaja v škatli z vsadkom).

## 13. Preostala tveganja

Stoodstotnega uspeha implantacije ni mogoče zagotoviti. Neupoštevanje navedenih omejitev uporabe in delovnih korakov lahko povzroči okvaro.

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

Če ne prepoznate dejanskih dolžin svedrov glede na radiografske meritve, lahko pride do trajne poškodbe živcev in drugih vitalnih struktur. Vrtnje preko globine, predvidene za operacijo spodnje čeljusti, lahko povzroči trajno otrplost spodnje ustnice in brade ali povzroči krvavitev na dnu ust.

Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo poveča tveganje kontaminacije, navzkrižne kontaminacije in celotne neuspešne implantacije.

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

Do mehanske okvare lahko pride v primeru kršitve sile navora, uporabe naprave na nenamenski način ali z instrumenti, ki niso sistem ROOTT.

Če se zdravljenje izvaja pri kontraindiciranem bolniku, je možna neuspeh celotne implantacije. V primeru, da je bila implantacija opravljena v pogojih absolutnih kontraindikacij, proizvajalec ne priznava nobenih garancijskih zahtev.

Pojav začasnega neugodja po invazivnem zdravljenju, kot so tipični neželeni učinki, je pogost.

Možno je tveganje, da bi bolniki pogoltnili ali aspirirali majhne pripomočke. Zaradi majhnosti pripomočkov je treba paziti, da jih bolnik ne pogoltni ali aspirira. Primerno je uporabiti posebna podporna orodja, da preprečite aspiracijo ohlapnih delov (npr. ščit za grlo).

Okužba lahko zavre osteointegracijo vsadka in povzroči odpoved vsadka, vendar se ji lahko izognemo, če zagotovimo sterilnost med celotno operacijo vsaditve in če po zdravljenju izvajamo ustrezno vzdrževanje, zdravila in ustno higieno.

#### **14. Neželeni učinki, zapleti z vsadki**

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

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

##### **14.1. Nujna medicinska stanja v zobozdravstveni praksi**

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

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

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

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

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

#### **15. Zahteve za posebno usposabljanje in opremo za uporabnike**

Za uporabo samo za zobozdravnike v zobozdravstveni ambulanti. Priporočamo, da se zdravniki, tako novi kot izkušeni uporabniki, pred uporabo novega izdelka ali metode zdravljenja vedno udeležijo posebnega usposabljanja. TRATE ponuja široko paleto različnih tečajev. Za več informacij obiščite spletno [stran www.trate.com](http://www.trate.com).

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

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

#### **17. Informacije o združljivosti**

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

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

Za uporabo instrumentov glejte *Protokol o nameščanju*.

#### **Omejitve za kombinacije**

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

#### **18. Značilnosti delovanja in spremembe v delovanju**

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

Odgovornost klinikov je, da pacienta pouči o vseh s tem povezanih kontraindikacijah, previdnostnih ukrepov in neželenih učinkih, pa tudi o tem, da je treba poiskati storitve usposobljenega zobozdravnika, če pride do kakršnih koli sprememb v delovanju vsadka (okužba, bolečina, kakršni koli drugi neobičajni simptomi, ki jih pacientu ni bilo rečeno, da pričakuje).

## 19. Opozorila

Naprave ne uporabljajte, če je bila primarna embalaža poškodovana ali predhodno odprta. Zobnih vsadkov ROOTT ne sterilizirajte ponovno. Če je bila primarna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo, GA NE UPORABLJAJTE in kontaktirajte lokalnega predstavnika TRATE AG za zamenjavo prek spletne strani: [www.trate.com](http://www.trate.com).

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

Ne uporabljajte ponovno zobnih vsadkov ROOTT. Ne obdelujte vsadkov. Ponovna obdelava lahko povzroči okužbo in odpoved implantata.

Sterilno ravnanje je nujno. Nikoli ne uporabljajte potencialno kontaminiranih komponent. Kontaminacija lahko povzroči okužbo.

Izogibajte se kakršnemu koli stiku implantata s tujki pred njihovo uporabo. Ne dotikajte se endoznega dela vsadka.

Zobni vsadki ROOTT so dobavljeni v sterilni embalaži z dvokomponentnimi plastičnimi držali. Nosilec je samo za podajanje vsadka znotraj pretisnega omota. Plastično držalo za vsadke ni namenjeno uporabi kot pogon za vsadke. Prepovedano je pritiskati na plastično držalo vsadka za privijanje vsadka. Za vstavev vsadka se lahko uporabljajo le predvideni instrumenti. Če vsadki niso več sestavljeni z držalom in se samo premikajo v pretisni omot, tega vsadka NE UPORABLJAJTE, ker je površina že kontaminirana s plastičnimi delci. Kontaktirajte lokalnega predstavnika TRATE AG za menjavo preko spletne strani: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Ne prekoračite priporočenega navora pri vstavitvi (glejte razdelek »Vstavljanje vsadka«), saj lahko povzroči nekrozo kosti ali zlom komponent sistema. Zaradi majhnosti pripomočkov je treba paziti, da jih bolnik ne pogoltne ali aspirira. Primerna je uporaba posebnih podpornih orodij za preprečitev aspiracije ohlapnih delov (npr. ščit za grlo). Poleg obveznih previdnostnih ukrepov za kakršen koli kirurški poseg, kot je asepsa, se je treba med vrtnjem v čeljustno kost izogibati poškodbam živcev in žil, pri čemer se je treba sklicevati na anatomsko znanje in predoperativno medicinsko slikanje (npr. radiografijo). Neprepoznavanje dejanskih dolžin svetrov glede na radiografske meritve lahko povzroči trajno poškodbe živcev in drugih vitalnih struktur. Vrtnje preko globine, predvidene za operacijo spodnje čeljusti, lahko potencialno povzroči trajno otrplost spodnje ustnice in brade ali povzroči krvavitev v ustnem dnu. Za implantacijo ne uporabljajte poškodovanih ali topih instrumentov.

## 20. Opozorila / ukrepi

Stoodstotnega uspeha implantacije ni mogoče zagotoviti. Neupoštevanje navedenih omejitev uporabe in delovnih korakov lahko povzroči okvaro. Zdravljenje z vsadki lahko povzroči izgubo kosti, biološke in mehanske okvare, vključno z zlomom vsadkov zaradi utrujenosti. Tesno sodelovanje med kirurgom, restavratorjem in zobotehnikom je ključnega pomena za uspešno implantološko zdravljenje.

Priporočljivo je, da se zobni vsadki ROOTT uporabljajo samo z namenskimi kirurškimi instrumenti in protetičnimi komponentami, saj lahko kršitev tega priporočila povzroči mehansko okvaro instrumenta ali nezadovoljive rezultate zdravljenja.

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

Zdravstveni delavci morajo zdravljenje z obsevanjem pri bolnikih z zobnimi vsadki načrtovati in predpisovati izjemno previdno, da se izognejo morebitnim zapletom. Tako bolnika obveščamo o morebitnih tveganjih pri obsevanju po zdravljenju z implantati.

## Obvestilo o resnih dogodkih

Za pacienta, uporabnika in/ali tretjo osebo v Evropski uniji in v državah z enakimi regulativnimi zahtevami (Uredba EU 2017 / 745 o medicinskih pripomočkih), če je med uporabo te naprave ali kot posledica njene uporabe prišlo do resnega incidenta, prosimo, da to sporočite proizvajalcu TRATE AG in vašemu državnemu organu. Kontaktni podatki proizvajalca te naprave za poročanje o resnem incidentu so naslednji:

### TRATE AG

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

## 21. Združljivost s slikanjem z magnetno resonanco (MRI)

Konfiguracija zobnega vsadka in opornika ROOTT R je bila preizkušena za RF segrevanje in slikovne artefakte za varnost in združljivost v okolju MR. Za dodatne informacije glejte varnostne informacije TRATE MRI na [www.trate.com](http://www.trate.com).

Pacienta s to napravo je mogoče varno skenirati v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3 T;
- Priporočena največja povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) celotnega telesa, ki jo poroča sistem MR, je 2,0 W/kg (normalni način delovanja). Najvišja MR-sistem je poročala o povprečni specifični absorpcijski stopnji (SAR) celotnega telesa 3,5 W/kg skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) v običajnem načinu delovanja in pokazala največje zvišanje temperature za 6,5 °C v vsadkih iz sistema zobnih vsadkov ROOTT po 15 minutah neprekinjenega skeniranja. Za medicinsko diagnozo mora biti vrednost SAR čim

nižja, da se zmanjšajo morebitna tveganja za bolnika. Dvig temperature se obravnava kot statični fantom brez hladilnih procesov, kot je na primer pretok krvi.

- Kakovost slike MR je lahko ogrožena, če je področje, ki nas zanima, na istem območju ali relativno blizu položaja vsadka/naprave. Artefakt na sliki, ki ga povzročata zobni vsadek in nastavek ROOTT, lahko sega največ do  $19,7 \pm 4,2$  mm (SE) ali  $19,3 \pm 4,1$  mm (GRE) od naprav, kadar je slikan s 3 T MR sistemom.

Zobni vsadki ROOTT so izdelani iz materiala, na katerega lahko vpliva izpostavljenost MRI energiji in so pogojni za MR. Pojav slikovnih artefaktov je pričakovano in ga je treba upoštevati, ko je potrebna analiza slik. Artefakti slike ne predstavljajo tveganja za pacienta.

Zobne proteze in krone so lahko izdelane iz kovinskega materiala, na katerega lahko vpliva energija MRI. Pacient mora biti obveščen. Odstranljive restavracije je treba odstraniti pred skeniranjem.

## 22. Material

Zobni vsadki ROOTT R:

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

## 23. Odstranitev vsadka

V primerih, ko okoliščine zahtevajo odstranitev implantata, je treba upoštevati postopek odstranitve implantata, ki je naveden v Navodilih za odstranitev implantata.

## 24. Odstranjevanje

Z odstranjenim in/ali zavrženim vsadkom in/ali njegovimi nadgradnjami je treba ravnati kot s potencialno kontaminiranimi izdelki, razen če obstajajo prepričljivi dokazi o nasprotnem. Napravo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi in okoljskimi zahtevami, pri čemer je treba upoštevati različne stopnje kontaminacije. Splošne postopke ravnanja z odpadki za zobozdravstvene ordinacije si oglejte v Navodilih za odstranjevanje biološko nevarnih odpadkov, povezanih z vsadki, za zobozdravstvene ordinacije.

V skladu s pravilnikom o garanciji in vračilu lahko medicinske pripomočke TRATE AG, ki so odstranjeni pod določenimi pogoji in so okvarjeni, zlomljeni ali poškodovani, po odstranitvi skupaj s spremnimi dokumenti vrnete TRATE AG po postopku povratne informacije. Potencialno biološko onesnažen izdelek za TRATE AG opredeljen kot vrnjen izdelek, ki je bil v uporabi.

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

Uporabnik bi moral uporabnik pred pošiljanjem očistiti in dekontaminirati rabljene naprave v skladu z garancijo in politiko vračila, vrnjene podjetju TRATE AG, ter jih kot take označiti. Dekontaminacijo uporabljenih pripomočkov je treba izvesti po Navodilih za vračilo izdelkov.

## 25. Potni list za vsadke

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

## 26. Informacije za bolnike

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

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

Kirurgi morajo bolnika obvestiti tudi o možnih tveganjih pri zdravljenju z magnetno resonanco. Zdravstveni delavci

morajo obsevalno terapijo za paciente z zobnimi vsadki načrtovati in predpisati zelo previdno, da bi se izognili morebitnim zapletom.

## 27. Veljavnost

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

## Upoštevajte

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

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

## 28. Podatki o proizvajalcu in pooblaščenem zastopniku



### TRATE AG

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



### TRATE UAB

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

## 29. simbolov

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

CE 2797

### Zgodovina sprememb:

ver	Datum	Spremeni opis	Odgovorno
01	2012-10-22	Tiskanje datuma	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	V protokol vrtanja je bila dodana največja hitrost	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Dodan je bil postopek ponovne obdelave	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Dodani so bili materiali izdelka	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Dodana je tabela simbolov	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Dodana so bila opozorila	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Kupcu je bil spremenjen komplet dostave	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Dodana je bila opomba, da vsadkov nikoli ne sterilizirajte	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Simbol »Proizvajalec« v bližini naslova proizvajalca	V. Shulezhko



			D. Karpavicius
10	2017-07-13	Ločena so bila navodila za vsadke in instrumente, ločena so bila navodila za vsako vrsto vsadka	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Vsebina IFU je bila spremenjena tako, da je v skladu z indikacijami, kontraindikacijami in predvideno uporabo s CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Številka NB je bila spremenjena iz 0086 v 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Dodane zahteve za aseptično predstavitev, opis preostalih tveganj	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2020-06-25	Dodane informacije na povezane dokumente: Navodilo za odpiranje škatel in pretisnih omotov sterilnih izdelkov, Protokol vrtnja in Navodilo za odstranitev vsadka, Dopolnjeni oblikovalci gingive in abumenti (kapice) v tabelo »Matrika združljivosti: vsadek/protetični del«, Dopolnjeni splošni kirurški instrumenti v tabeli »Matrika združljivosti: vsadek/instrument«	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2022-06-01	Ime ROOTFORM spremenjeno v ROOTT R. Dodane informacije v druge sorodne dokumente: Protokol namestitve, Knjiga združljivosti, Protetični protokoli, Navodilo za odlaganje, Navodilo za odstranjevanje biološko nevarnih odpadkov, povezanih z vsadki, za zobozdravstvene ordinacije. Dodani novi razdelki: Povzetek klinične koristi, Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, Omejitve kombinacij, Združljivost MRI, Kartica implantata  Dodatna opozorila: Zobnih vsadkov ROOT ne sterilizirajte ponovno in informacije, kaj storiti, če je bila sterilna embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta. Opozorilo o tveganju, če bi naprave ponovno obdelali. Opozorila: - o možnih tveganjih pri obsevanju po zdravljenju z implantati. OBVESTILO: vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež. Dodanih je več informacij o informacijah, ki jih je treba zagotoviti bolnikom.  Spremenjeni podatki za oznako CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745  Posodobljene varnostne informacije za MRI, podrobnejša sestava materiala. Dodana številka SRN za proizvajalca, trajanje uporabe, značilnosti delovanja in spremembe delovanja Posodobljene informacije o preostalih tveganjih in stranskih učinkih Dodane informacije v razdelku 8, ki navaja vrednost osnovnega UDI-DI za iskanje predvidenega SSCP v Eudamedu Dodano poglavje 14.1. Nujna zdravstvena stanja v zobozdravstveni praksi	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-12-05	Naslov proizvajalca je spremenjen iz »Seestrasse 58 8806 Bäch Švica« v »Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švica«. V besedilo so bili vneseni manjši popravki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2024-06-03	Posodobljene informacije o kompletu dostave	V. Shulezhko D. Karpavicius
18	2025-02-24	Posodobljene razpoložljive velikosti. Dodana dodatna dolžina 18 in 20 mm	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizija 2025-03-21	Posodobljena oblika naslova za EU REP glede na potrdilo in EUDAMED	V. Shulezhko