

Návod na použitie Systém zubných implantátov ROOTT Implantáty ROOTT R

1. Popis

ROOTT Dental Implant System je systém endosseálnych zubných implantátov s príslušnými abutmentmi, hojivými piliermi, kryciami a fixačnými skrutkami, ďalšími protetickými časťami a chirurgickými nástrojmi.

Zubné implantáty ROOTT R je možné použiť na jednorazové a viacsobné výplne s okamžitým a oneskoreným zaťažением hornej a dolnej čeľuste vo všetkých typoch kostného tkaniva. Implantát môže byť umiestnený chlopňou alebo bez chlopňového prístupu so subkrestálnou a crestalovou úrovňou. Zavedenie implantátu je možné aj bezprostredne po extrakcii zuba, ak je k dispozícii dostatok kostného tkaniva.

Zubné implantáty ROOTT R sú vyrobené zo zliatiny titánu (Ti 6-Al 4-V ELI) a dodávajú sa v sterilnom balení s podperou, upevňovacou skrutkou, krycím stierkom a andvojzložkový držiak. Sekundárne balenie má odlepovacie nálepky pre klinickú dokumentáciu.

Zubné implantáty ROOTT R sú zdravotnícke pomôcky na jedno použitie, môžu sa používať iba v sterilných podmienkach a nie sú určené na resterilizáciu.



ROOTT R

REF č.: Rxxxx, znamená typ implantátu (ROOTT R); xxxx - rozmery (priemer a dĺžka implantátu).

ROOTT R Zubné implantáty pokryté skrutkami, ktoré sa naskrutkovali na hlavicu implantátu, aby chránili vnútorný otvor implantátu pred prerastaním kosti alebo mäkkého tkaniva do neho a do neho.

K ROOTT R Dental implantátom priradených Súvisiace nadstavby - hojivé abutmenty a abutmenty.

Hojivý pilier sa počas chirurgického zákroku naskrutkuje na vrch implantátu, aby viedol hojenie mäkkého tkaniva, aby kopíroval obrysy a rozmery prirodzeného zuba, ktorý je nahradený implantátom, a aby sa zabezpečil prístup k výplňovým platformám implantátu pre odtlačok a definitívne umiestnenie abutmentu.

Zubné abutmenty sú spojovacie prvky medzi zubným implantátom a korunkou, sú to konektory umiestnené na, alebo zabudované do hornej časti implantátov na upevnenie korunky.

Súvisiace nadstavby sú vyrobené zo zliatiny titánu (Ti 6-Al 4-V ELI) sú dodávané v nesterilných podmienkach.

Podrobné informácie o súvisiacich nadstavbách nájdete v Návode na použitie pre hojenie pilierov a Návod na použitie pre piliere.

Základné informácie UDI-DI

systém	Základné UDI-DI
Systém zubných implantátov ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Základné UDI-DI
Zubný implantát, ROOTT R	76300538ROOTT RTX

Zubné implantáty ROOTT R, dostupné veľkosti:

Priemer: 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

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

Súprava na doručenie:

Kombinovaný jednotkový balík -každý implantát zabalený do vopred vytvorených blistrov s vyseknutým viečkom

s dvojzložkovým držiakom, abutmentom, upevňovacou skrutkou a krycou skrutkou. Blister zabalený v ochrannom obale.

2. Zamýšľaný účel

Zubné implantáty sú určené na nahradenie chýbajúcich alebo poškodených zubov:

- ktoré nie je možné opraviť, nahradiť alebo nahradiť inými prostriedkami;
- kde iné riešenia majú nežiadúci dopad na zdravý chrup, prípad
- kde sú požadované implantáty na získanie optimálneho kozmetického výsledku.

Zubné implantáty ROOTT sú určené na chirurgické umiestnenie do hornej alebo dolnej čeľuste, aby poskytli ukotvenie protetických nadstavieb pri náhradách zubov alebo ako koncový, medzifahľý abutment pre fixné alebo snímateľné mostíky a na uchytenie nadzubných náhrad.

Zubné implantáty ROOTT R sú dvojdielne implantáty, kde protetickú platformu tvorí samostatný pilierový komponent.

Rozsah použitia

Zubné implantáty ROOTT R majú akombinované závitové a kužeľové spojenie a možno ho použiť na jednoduché a viacnásobné výplne s okamžitým a oneskoreným zaťažením v hornej a dolnej čeľusti vo všetkých typoch kostného tkaniva. Implantát môže byť umiestnený lalokovým alebo bezchlopňovým prístupom so subkrestálnou polohou implantátov. Zavedenie implantátu je možné aj bezprostredne po extrakcii zuba, ak je k dispozícii dostatok kostného tkaniva.

3. Indikácie

Lekárske indikácie pre použitie implantátov ROOTT Dental a súvisiace s ich nadstavbami sú:

- strata zubov / chýbajúce zuby,
- náhrada poškodených alebo chorých zubov.

Konkrétnych ochorení, úrazov, fyziologických stavov alebo traumatických udalostí vedúcich k strate zuba alebo k nutnosti jeho odstránenia je mnoho a nezáleží na tom, pokiaľ nie sú výslovne uvedené v kontraindikáciách.

Operačné protokoly, poloha v ústach, náhrada jedného alebo viacerých zubov a typ kosti nie sú súčasťou indikácie zubných implantátov. Výber správneho implantátu je v kompetencii implantológa a výrobcu neobmedzuje rozsah indikácií pre konkrétne typy implantátov, pokiaľ nie sú splnené kontraindikácie.

Obmedzenia

1. Zubný implantát ROOTT R s priemerom 3,0 mm je určený len na výmenu centrálného rezáka pri náhradách jedného zuba. V ostatných prípadoch je možné implantát ROOTT R s priemerom 3,0 mm použiť aj v kombinácii s inými implantátmi pre viaczložkové výplne pre umiestnenie v oblasti centrálnych rezákov s minimálne 6 implantátmi.
2. Zubný implantát ROOTT R je možné použiť opatrne na vytvorenie jednotlivých výplní v situáciách, keď sa pri umiestnení dosiahne dobrá primárna stabilita (35 Ncm).

Dĺžka používania:

Zubné implantáty ROOTT sú určené na dlhodobé nepretržité používanie dlhšie ako 30 dní.

Úspešne oseointegrovaný zubný implantát je dlhodobá trvalá náhrada zubov, od ktorej sa očakáva, že počas života pacienta bude fungovať tak, ako má, pri dodržiavaní správnej ústnej hygieny a pravidelných kontrol.

4. Kontraindikácie

Predoperačná diagnostika je potrebná na identifikáciu ohrozenia pacienta, súvisiaceho s postupom zavedenia implantátu, ako aj faktorov, ktoré môžu ovplyvniť možnosť hojenia kosti a okolitých mäkkých tkanív.

Absolútne kontraindikácie: infarkt myokardu (do šiestich mesiacov od záchvatu), mozgový infarkt a cerebrálna apoplexia (v prípadoch, keď je stav ochorenia vážny a pacient súčasne užíva antikoagulanciá), ťažká imunodeficiencia, pacienti podstupujúci silnú chemoterapiu, ťažké neuropsychiatrické ochorenia, mentálne postihnutie, pacienti, ktorí súbežne užívajú bisfosfonáty alebo alergiu na chemické zložky mládeže 18 použité (titán a jeho zliatina).

Relatívne kontraindikácie: cukrovka (najmä závislá od inzulínu), angina pectoris (angína), séropozitivita (absolútna kontraindikácia pri klinickom AIDS), značná konzumácia tabaku, niektoré duševné choroby, rádioterapia krku alebo tváre (v závislosti od zóny, množstva žiarenia, lokalizácie rakovinového ložiska atď.), niektoré autoimunitné ochorenia, drogová / narkotická / alkoholová závislosť, slizničné obdobie, niektoré ústne choroby, sliznice (uvoľnenie zubov); je potrebné najskôr vyčistiť ďasná a stabilizovať ochorenie, nevyvážený pomer medzi hornými a dolnými zubami, zlá hygiena ústnej dutiny a zubov, nedostatočné množstvo kostí, infekcie susedných zubov (vrecka, cysty, granulómy), veľké sinusitídy.

V prípade, že bola implantácia vykonaná v podmienkach absolútnych kontraindikácií, výrobca neakceptuje žiadne záručné požiadavky.

Populácia pacientov

Neexistujú presvedčivé dôkazy o tom, že vek alebo pohlavie ovplyvňujú výsledok osteointegrácie v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte. Je to trochu prekvapujúce zistenie vzhľadom na to, že v dôsledku starnutia dochádza k náhlemu poklesu objemu a kostnej hmoty, a to najmä u žien po menopauze.

Zubné implantáty sú v skutočnosti ankylované ku kosti, preto sa implantáty umiestňujú až po ukončení rastu tvárovej kostry, zvyčajne okolo 18. roku života. Ak sa toto pravidlo nedodrží, integrované implantáty by sa mohli čoskoro "ponoriť" podobne ako zadržané mliečne zuby, pretože trvalý chrup pokračuje v prerezávaní.

Určená časť tela alebo typ tkaniva, na ktoré sa aplikuje

Horná a dolná čeľusť vo všetkých typoch kostného tkaniva.

6. Zamýšľaní používateľa

Určené len pre zubných lekárov v rámci zubnej kliniky.

7. Zhrnutie klinického prínosu

Klinickým prínosom liečby zubným implantátom je, že pacienti môžu očakávať náhradu chýbajúceho/ strateného zuba alebo zubov. Liečba zubnými implantátmi môže viesť k obnoveniu žuvacích funkcií, sily skusu, umožneniu prirodzenej reči, zvýšenému komfortu a obnovennej estetike. Liečba zubnými implantátmi môže tiež zabrániť strate kostnej hmoty, zabrániť ochabnutiu tváre a udržať stabilitu susedných zubov a ponechať ich neporušené.

8. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Po spustení európskej databázy zdravotníckych pomôcok bude na [adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) k dispozícii súhrn správ o bezpečnosti a klinickom výkone podľa základných UDI-DI.

Ak chcete požiadať o kópiu súhrnu bezpečnostných a klinických parametrov pre dentálne implantáty ROOTT a súvisiace dentálne nadstavby, pošlite e-mail s uvedením základného UDI-DI a/alebo čísla (čísel) REF na adresu info@trate.com alebo Súhrn správ o bezpečnosti a klinických parametroch pre produkty systému dentálnych implantátov ROOTT nájdete na: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilita

Všetky zubné implantáty ROOTT sú dodávané v sterilných podmienkach. Sterilizované pomocou ožiarenia. Všetky implantáty ROOTT Dental sú zdravotnícke pomôcky na jedno použitie, môžu sa používať iba v sterilných podmienkach a nie sú určené na resterilizáciu.

Môže sa používať iba v zubných ambulanciách počas implantačnej operácie.

Čistenie a dezinfekcia

Zubné implantáty ROOTT sa dodávajú sterilné a len na jednorazové použitie pred uvedeným dátumom expirácie.

TRATE AG nepreberá žiadnu zodpovednosť za opätovne sterilizované implantáty bez ohľadu na to, kto opakovanú sterilizáciu vykonal alebo akým spôsobom.

Sterilizácia

Zubné implantáty ROOTT sa dodávajú sterilné. Neporušený sterilný obal chráni sterilizovaný implantát pred vonkajšími vplyvmi a pri správnom skladovaní obal zaisťuje sterilitu až do dátumu expirácie. Sterilné balenie sa musí otvoriť tesne pred vložením implantátu. Pri vyberaní implantátu zo sterilného obalu je potrebné dodržiavať pravidlá asepsie.

10. Požiadavky na aseptickú prezentáciu

Sterilné balenie musí byť otvorené až bezprostredne pred zavedením implantátu v podmienkach ordinácie. Pri vyberaní implantátu zo sterilného obalu je potrebné dodržiavať pravidlá asepsie.

Otváranie obalov implantátov musí vykonávať personál zapojený do operácie s použitím ochranných prostriedkov, ako sú sterilné rukavice a plášte.

Sterilné balenie sa má asepticky odstrániť zo systému sterilnej bariéry podľa pokynov na otváranie škatúl a blistrov sterilných produktov. A umiestnené takým spôsobom, aby sa vylúčilo alebo čo najviac znížilo riziko infekcie pre pacientov a používateľov, umožnilo jednoduchú a bezpečnú manipuláciu, čo najviac znížilo akýkoľvek únik mikrobov zo zariadenia a/alebo mikrobiálnu expozíciu počas používania v súlade s protokolmi umiestnenia.

11. Skladovanie

Výrobok je potrebné skladovať na suchom mieste v pôvodnom obale a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne uloženie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia a viesť k poruche.

Zubné implantáty ROOTT nepoužívajte opakovane. Nepoužívajte ROOTT Dental Implants po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. Princípy fungovania

Pred operáciou:

Priemer implantátu, typ implantátu, poloha a počet implantátov by sa mali zvoliť individuálne s ohľadom na anatómiu a priestorové okolnosti.

Implantátové ošetrenie Mali by sa robiť rôzne testy: Krvný test, Vyšetrenie úst, RTG vyšetrenie, CT vyšetrenie.

Pred operáciou sa musí vykonať klinické a rádiologické vyšetrenie pacienta, aby sa zistil psychický a fyzický stav pacienta.

Osobitná pozornosť sa musí venovať pacientom, ktorí majú lokalizované alebo systémové faktory, ktoré by mohli interferovať s procesom hojenia kosti alebo mäkkého tkaniva alebo procesom osseointegrácie (napr. fajčenie, zlá ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, rádioterapia tváre, infekcie v susedných zuboch alebo kostiach, pacienti, ktorí podstúpili liečbu bisfosfonátmi).

Predoperačný deficit tvrdých a mäkkých tkanív môže viesť k zhoršeniu estetického výsledku.

ROOTT Dental Implant System sa musí používať v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom. Je na zodpovednosti lekára, aby používal pomôcky v súlade s týmito pokynmi a určil, či sa pomôcka hodí pre individuálnu situáciu pacienta.

Pri operácii:

Všetky nástroje a nástroje používané počas postupu musia byť udržiavané v dobrom stave a je potrebné dbať na to, aby nástroje nepoškodili implantáty alebo iné komponenty.

Po vložení implantátu chirurg zhodnotí kvalitu kosti a primárnu stabilitu a rozhodne, či je potrebný okamžitý alebo oneskorený zaťažovací protokol.

Príprava lôžka implantátu

V lokálnej anestézii sa lôžko implantátu vytvorí pomocou implantátových vrtákov. Na prípravu vhodného lôžka pre implantát sa odporúča použiť vrtáčky ROOTT Implant a dodržať technológiu prípravy kostného lôžka. Pokiaľ ide o otáčky za minútu, techniky prerušovaného vrtania a primerané chladenie, pred pokusom o umiestnenie by sa mal skontrolovať návod na použitie postupu vrtania uvedený v protokole vrtania.

Zavedenie implantátu

Implantát sa vyberie zo sterilného obalu bezprostredne pred zavedením a stabilne sa vloží do kostného lôžka. Uistite sa, že ho ihneď bezpečne nainštalujete. Implantát ROOTT možno umiestniť buď ručne pomocou račne alebo pomocou násadca, podľa protokolu o umiestnení. Existuje odporúčané obmedzenie krútiaceho momentu:

Vloženie implantátu prostredníctvom priameho vloženia s ovládačom implantátu	Nikdy neprekračujte 100 Ncm
--	-----------------------------

Po operácii:

Pre zabezpečenie dlhodobého výsledku liečby sa odporúča zabezpečiť komplexné pravidelné sledovanie pacientov po implantácii a informovať o potrebnej alebo vhodnej ústnej hygiene.

Po implantácii musí záznam o pacientovi obsahovať typy použitých implantátov a číslo šarže (samostatné nálepky umiestnené vo vnútri škatuľky s implantátom).

13. Zvyškové riziká

Stopercentnú úspešnosť implantátu nemožno zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení používania a pracovných krokov môže viesť k poruche.

Nevhodné používanie produktov vedie k zle vykonanej práci a zvýšeným rizikám.

Neschopnosť rozpoznať skutočné dĺžky vrtákov v porovnaní s rádiografickými meraniami môže viesť k trvalému poškodeniu nervov a iných životne dôležitých štruktúr. Vrtanie nad hĺbku určenú na operáciu dolnej čeľuste môže potenciálne viesť k trvalému znecitlivieniu dolnej pery a brady alebo viesť ku krvácaniu v spodnej časti úst.

Opakované použitie jednorazových zariadení zvyšuje riziko kontaminácie, krížovej kontaminácie a celého zlyhania implantácie.

Liečba pomocou implantátov môže viesť k úbytku kosti, biologickým a mechanickým poruchám vrátane únavovej zlomeniny implantátov. Úzka spolupráca medzi chirurgom, záchovným zubným lekárom a zubným laborantom je nevyhnutná pre úspešnú implantáciu.

K mechanickému zlyhaniu môže dôjsť v prípade narušenia momentovej sily, zariadenie sa používa neúmyselným spôsobom alebo s nástrojmi mimo ROOTT systému.

Ak sa liečba vykonáva u kontraindikovaného pacienta, je možné zlyhanie celej implantácie. V prípade, že bola implantácia vykonaná v podmienkach absolútnych kontraindikácií, výrobca neakceptuje žiadne záručné požiadavky.

Výskyt dočasného nepohodlia po invazívnej liečbe, ako sú typické vedľajšie účinky, je bežný.

Riziko prehltnutia alebo vdýchnutia malých zariadení pacientmi je možné. Vzhľadom na malé rozmery zariadení je potrebné dbať na to, aby ich pacient neprehltol alebo nenasal. Na zabránenie vdýchnutia uvoľnených častí je vhodné použiť špecifické podporné nástroje (napr. hrdlo).

Infekcia môže inhibovať osseointegráciu implantátu a viesť k zlyhaniu implantátu, dá sa jej však predísť, ak je počas celej operácie implantátu zabezpečená sterilita a ak sa po ošetrení dodržiava správna údržba, lieky a ústna hygiena.

14. Nežiaduce účinky, komplikácie s implantátmi

Bezprostredne po zavedení zubného implantátu sa treba vyhýbať činnostiam, ktoré si vyžadujú značnú fyzickú námahu. Možné komplikácie po zavedení zubných implantátov sú dočasné príznaky: bolesť, opuch, krvácanie, fonetické ťažkosti a zápal ďasien.

Trvalejšie príznaky: chronická bolesť v súvislosti s implantátmi, trvalá parestézia, dyzestézia, strata kosti čeľustnej / mandibulárnej hrebene, lokalizovaná alebo systémová infekcia, oroantrálna alebo oronazálna fistula, nepriaznivo postihnuté susedné zuby, zlomenina implantátu, čeľuste, kosti alebo protézy, estetické problémy, poškodenie nervov, exfoliácia, hyperplázia.

14.1. Lekárske pohotovosti v zubnej praxi

V zubnej ambulancii sa môžu vyskytnúť lekárske pohotovosti. Núdzové stavy, ktoré by sa potenciálne mohli vyskytnúť počas všeobecného zubného ošetrenia, sú uvedené nižšie:

- Krvácanie, Adrenálna kríza, Anafylaxia astma, Srdcové mimoriadne udalosti, Epileptické záchvaty, Hypoglykémia, Red flag sepsa, Mítvica, Synkopa, Alergia.

Členovia zubného tímu majú povinnosť postarať sa o to, aby svojim pacientom poskytovali efektívne a bezpečné služby. Pacient môže kedykoľvek skolabovať v akýchkoľvek priestoroch bez ohľadu na to, či bol liečený alebo nie. Preto je nevyhnutné, aby všetci registrujúci boli vyškolení v riešení zdravotných núdzových situácií vrátane resuscitácie a aby mali aktuálne dôkazy o svojej spôsobilosti.

Pri plánovaní dopredu by v pracovnom prostredí mali byť k dispozícii aspoň dvaja ľudia, ktorí budú riešiť naliehavé lekárske prípady, keď je naplánované ošetrenie (vo výnimočných prípadoch môže byť druhou osobou recepčná alebo osoba, ktorá pacienta sprevádza).

Táto inštrukcia teda neobsahuje popis vzdychov, symptómov a zvládanie zdravotných núdzových situácií. Dodržujte prosím odporúčania, aby ste mali vyškolených členov tímu a verejne dostupný plagát Generálnej zubnej rady týkajúci sa Lekárske pohotovosti v zubnej praxi.

15. Požiadavky na špecifické školenie a zariadenia pre používateľov

Na použitie iba zubnými odborníkmi v rámci zubnej ambulancie. Odporúča sa, aby lekári, noví aj skúsení používatelia, vždy pred použitím nového produktu alebo liečebnej metódy absolvovali špeciálne školenie. TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.trate.com

16. Pokyny pre prípad poškodenia alebo neúmyselného otvorenia sterilného obalu pred použitím

Ak bol primárny obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím, NEPOUŽÍVAJTE HO a kontaktujte miestneho zástupcu TRATE AG na výmenu prostredníctvom webovej stránky: www.trate.com

17. Informácie o kompatibilite

Dentálne implantáty ROOTT sú vďaka svojim technickým vlastnostiam kompatibilné so systémovými komponentmi implantátov ROOTT Dental.

Podrobné informácie o zubných implantátoch ROOTT a s nimi súvisiacou kompatibilitou systémových komponentov nájdete v *knihe Kompatibilita*.

Použitie prístrojov nájdete v *protokole o umiestnení*.

Obmedzenia týkajúce sa kombinácií

Všetko, čo nie je uvedené v *knihe kompatibility*, je obmedzené na použitie v kombinácii so zariadeniami.

18. Výkonnostné charakteristiky a zmeny výkonnosti

Na dosiahnutie očakávaného výkonu sa implantáty ROOTT musia používať len s výrobkami opísanými v tomto návode na použitie a v súlade s určeným použitím každého výrobku. Na potvrdenie kompatibility výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii so zubnými implantátmi ROOTT, skontrolujte *knihu kompatibility, katalóg výrobkov* a rozmery na označení výrobku.

Lekári sú povinní poučiť pacienta o všetkých súvisiacich kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a vedľajších účinkoch, ako aj o potrebe vyhľadať služby vyškoleného zubného lekára, ak sa vyskytnú akékoľvek zmeny vo výkone implantátu (infekcia, bolesť, akékoľvek iné neobvyklé príznaky, o ktorých pacient nebol informovaný).

19. Upozornenia

Zariadenie nepoužívajte, ak bolo primárne balenie poškodené alebo predtým otvorené. Nesterilizujte zubné implantáty ROOTT Dental Implants. Ak bol primárny obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím, **NEPOUŽÍVAJTE HO** a kontaktujte miestneho zástupcu TRATE AG na výmenu prostredníctvom webovej stránky: www.trate.com.

Nepoužívajte ROOTT Dental Implants po dátume expirácie uvedenom na obale.

Zubné implantáty ROOTT nepoužívajte opakovane. Implantáty neupravujte. Opätovné spracovanie môže spôsobiť infekciu a zlyhanie implantátu.

Sterilné zaobchádzanie je nevyhnutné. Nikdy nepoužívajte potenciálne kontaminované komponenty. Kontaminácia môže viesť k infekcii.

Pred použitím zabráňte akémukoľvek kontaktu implantátu s cudzími látkami. Nedotýkajte sa endoseálnej časti implantátu.

Ak sa implantát voľne pohybuje v blistri, **NEPOUŽÍVAJTE HO**, pretože jeho povrch mohol byť kontaminovaný plastovými časticami. V takýchto prípadoch kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti TRATE AG so žiadosťou o výmenu.

Neprekračujte odporúčaný moment pri zavádzaní (pozri časť „Zavedenie implantátu“), pretože by to mohlo spôsobiť kostnú nekrózu alebo zlomeninu komponentov systému. Vzhľadom na malú veľkosť pomôcok je potrebné dbať na to, aby ich pacient neprehltol alebo nenasal. Je vhodné použiť špecifické podporné nástroje, aby sa zabránilo vdýchnutiu uvoľnených častí (napr. štít hrdla). Okrem povinných opatrení pri akomkoľvek chirurgickom zákroku, ako je asepsa, počas vŕtania v čeľustnej kosti, je potrebné zabrániť poškodeniu nervov a ciev odvolaním sa na anatomicke znalosti a predoperačné lekárske zobrazovanie (napr. rádiografické snímky). Neschopnosť rozpoznať skutočnú dĺžku vŕtania v porovnaní s inými rádiografickými meraniami môže viesť k trvalým poraneniam nervov. Vŕtanie nad hĺbku určenú na operáciu dolnej čeľuste môže potenciálne viesť k trvalému znecitliveniu dolnej pery a brady alebo viesť ku krvácaniu v spodnej časti úst. Na implantáciu nepoužívajte poškodené alebo tupé nástroje.

20. Upozornenia / opatrenia

Stopercentnú úspešnosť implantátu nemožno zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení používania a pracovných krokov môže viesť k poruche. Liečba pomocou implantátov môže viesť k úbytku kosti, biologickým a mechanickým poruchám vrátane únavovej zlomeniny implantátov. Úzka spolupráca medzi chirurgom, záchovným zubným lekárom a zubným laborantom je nevyhnutná pre úspešnú implantáciu.

Odporúča sa, aby sa implantáty ROOTT Dental používali iba s určenými chirurgickými nástrojmi a protetickými komponentmi, pretože porušenie tohto odporúčania môže viesť k mechanickému zlyhaniu nástrojov alebo neuspokojivým výsledkom liečby.

Dôrazne sa odporúča, aby lekári, noví aj skúsení používatelia, vždy pred použitím nového produktu alebo liečebnej metódy absolvovali špeciálne školenie. TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.trate.com.

Radiačná terapia pre pacientov so zubnými implantátmi by mala byť plánovaná a predpísaná s mimoriadnou opatrnosťou zdravotníckymi pracovníkmi, aby sa predišlo možným komplikáciám. Teda informovanie pacienta o možných rizikách zvažujúcich radiačnú terapiu po implantácii.

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Pre pacienta, používateľa a/alebo tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakými regulačnými požiadavkami (Nariadenie EÚ 2017 / 745 o zdravotníckych pomôckach), ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania došlo k vážnemu incidentu, oznámte to výrobcovi TRATE AG a vášmu národnému úradu. Kontaktné informácie pre výrobcu tohto zariadenia na nahlásenie vážneho incidentu sú nasledovné:

TRATE AG

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

21. Kompatibilita s magnetickou rezonanciou (MRI).

Konfigurácia zubného implantátu a abutmentu ROOTT R bola testovaná na RF vyhrievanie a artefakty obrazu z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Ďalšie informácie nájdete v bezpečnostných informáciách TRATE MRI na adrese www.trate.com.

Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 3 T;
- Odporúčaná maximálna MR hlásená priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim). Maximálny systém MR hlásil priemernú špecifickú absorpčnú rýchlosť celého tela (SAR) 3,5 W/kg skenovania (tj na jednu pulznú sekvenciu) v normálnom prevádzkovom režime ukázal maximálny nárast teploty o 6,5 °C v implantátoch zo systému ROOTT Dental Implant System po 15 minútach nepretržitého skenovania. SAR by sa mala udržiavať na čo najnižšej možnej úrovni pre lekársku

diagnostiku, aby sa minimalizovali akékoľvek riziká pre pacienta. Nárast teploty je uvažovaný ako statický fantóm bez chladiacich procesov, ako je napríklad prietok krvi.

- Kvalita obrazu MR môže byť ohrozená, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k polohe implantátu/zariadenia. Artefakt obrazu spôsobený zubným implantátom a abutmentom ROOTT sa môže pri snímkovaní systémom 3 T MR rozprestierať maximálne na $19,7 \pm 4,2$ mm (SE) alebo $19,3 \pm 4,1$ mm (GRE) od zariadení.

Zubné implantáty ROOTT sú vyrobené z materiálu, ktorý môže byť ovplyvnený vystavením energii MRI a je podmienený MR. Očakáva sa objavenie sa obrazových artefaktov av prípade potreby by sa mala zvážiť analýza obrazov. Obrazové artefakty nepredstavujú pre pacienta žiadne riziko.

Zubná protéza a korunky môžu byť vyrobené z kovového materiálu, ktorý môže byť ovplyvnený energiou MRI. Pacient musí byť informovaný. Odnímateľné náhrady by sa mali pred skenovaním vybrať.

22. Materiál

Zubné implantáty ROOTT R:

Zliatina titánu podľa ASTM F136 a ISO 5832-3:	
Chemické zložky	% zloženie (hmotnosť/hmotnosť)
Železo, max.	0.25
Kyslík, max.	0.13
Hliník	5.5-6.50
Vanád	3.5-4.50
Titán	bilancia

23. Odstránenie implantátu

V prípadoch, keď si okolnosti vyžadujú odstránenie implantátu, treba postupovať podľa postupu na odstránenie implantátu uvedeného v Pokynoch na odstránenie implantátu.

24. Likvidácia

S odstráneným a/alebo zlikvidovaným implantátom a/alebo jeho nadstavbami by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne kontaminovanými produktmi, pokiaľ neexistujú presvedčivé dôkazy o opak. Likvidácia zariadenia musí byť v súlade s miestnymi predpismi a environmentálnymi požiadavkami, berúc do úvahy rôzne úrovne kontaminácie. Všeobecné postupy nakladania s odpadom pre zubné ambulancie sú uvedené v Pokynoch na likvidáciu odpadu súvisiaceho s biologickými implantátmi pre zubné ambulancie.

V súlade so Záručnou politikou a politikou vrátenia môžu byť zdravotnícke pomôcky TRATE AG zlikvidované za špecifikovaných podmienok, ktoré zlyhali, zlomené alebo poškodené, po odstránení spolu so sprievodnými dokumentmi vrátené spoločnosti TRATE AG na základe postupu spätnej väzby. Potenciálne biologicky kontaminovaný produkt pre TRATE AG určený ako vrátený produkt, ktorý sa používal.

So všetkými ostatnými výrobkami, ktoré sa používali, ale nevrátili spoločnosti TRATE AG, sa musí nakladať v súlade s odpadovými predpismi krajiny, v ktorej boli použité.

Použitie zariadenia v rámci záruky a zásad vrátenia vrátené spoločnosti TRATE AG by mali byť pred odoslaním vyčistené a dekontaminované používateľom a ako také označené. Dekontaminácia použitých zariadení by mala byť vykonaná podľa Pokynov na vrátenie produktu.

25. Implantátový pas

Informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi s implantovanou pomôckou, musí pacientom poskytnúť zubná klinika. V prípade potreby získania pasu implantátu sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti TRATE AG prostredníctvom webovej stránky: www.trate.com.

26. Informácie pre pacientov

Chirurgovia poskytujú pacientom informácie o určených zubných implantátoch. A informuje pacienta o vedľajších účinkoch, komplikáciách implantátov, kontraindikáciách, reziduálnych rizikách, o tom, čo má alebo nemá pacient robiť po implantácii, napr:

- Dodržiavajte správnu ústnu hygienu: čistite si zuby aspoň 2-krát denne, používajte zubnú niť;
- Počas hojenia sa vyhýbajte veľmi tvrdým, horúcim a koreným jedlám;
- Počas hojenia sa vyhýbajte veľkej fyzickej námahe;
- Prestaňte fajčiť, pretože fajčenie mimoriadne poškodzuje zdravie zubov a ďasien a spomaľuje procesy hojenia;
- Pravidelne navštevujte zubného lekára a neodkladajte plánované návštevy z dôvodu pozorovania;

- Pacient musí okamžite kontaktovať svojho chirurga a nesmie odstrániť a zlikvidovať žiadne časti nadstavieb samotných implantátov.

Chirurgovia tiež informujú pacienta o možných rizikách pri liečbe magnetickou rezonanciou. Rádioterapiu pre pacientov so zubnými implantátmi by mali zdravotnícki pracovníci plánovať a predpisovať s mimoriadnou opatrnosťou, aby sa predišlo možným komplikáciám.

27. Platnosť

Po uverejnení tohto návodu na použitie sa všetky predchádzajúce verzie rušia.

Upozorňujeme

Z dôvodu čitateľnosti sa v texte TRATE nepoužíva ™ ani ®. Tým nie sú dotknuté práva spoločnosti TRATE v súvislosti s registrovanými ochrannými známkami.

Niektoré produkty nemusia byť dostupné na všetkých trhoch. Kontaktujte prosím miestneho zástupcu spoločnosti TRATE, aby ste sa oboznámili s dostupným sortimentom výrobkov.

28. Informácie o výrobcovi a autorizovanom zástupcovi



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 (zástupca EK)
SRN: LT-IM-000012544 (dovozca)
Telefón: + 370 617 000 66

29. symbolov

K dispozícii v časti *Pokyny na vysvetlenie symbolov na označení výrobkov ROOTT*.

CE 2797

História zmien:

Ver	Dátum	Zmeniť popis	Zodpovedný
01	2012-10-22	Dátum tlače	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Do protokolu vŕtania bola pridaná maximálna rýchlosť	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Bol pridaný proces opätovného spracovania	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Boli pridané materiály produktu	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	07.05.2014	Bola pridaná tabuľka symbolov	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Boli pridané upozornenia	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Bola zmenená sada doručenia zákazníkovi	V. Shulezhko D. Karpavicius

08	2015-11-18	Bola pridaná poznámka, že implantáty nikdy nesterilizujete	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Symbol „Výrobca“ umiestnený v blízkosti adresy výrobcu	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Pokyny pre implantáty a nástroje boli oddelené, pokyny pre každý typ implantátu boli oddelené	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Obsah IFU bol revidovaný tak, aby bol v súlade s indikáciami, kontraindikáciami a zamýšľaným použitím s CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Číslo NB bolo zmenené z 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Pridané požiadavky na aseptickú prezentáciu, popis zvyškových rizík	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2020-06-25	Doplnené informácie k súvisiacim dokumentom: Návod na otváranie škatúl a blistrov sterilných produktov, Protokol o vŕtaní a Návod na odstránenie implantátu, Doplnené formovače ďasien a abumenty (čiapky) do tabuľky „Matrika kompatibility: implantát/protetická časť“, Doplnené všeobecné chirurgické nástroje k tabuľke „Matrika kompatibility: implantát/nástroj“	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2022-06-01	Názov ROOTFORM sa zmenil na ROOTT R. Doplnené informácie k ďalším súvisiacim dokumentom: Protokol o umiestnení, Kniha kompatibility, Protetické protokoly, Pokyny na likvidáciu, Pokyny na likvidáciu odpadu súvisiaceho s biologickými implantátmi pre zubné ambulancie. Pridané nové časti: Súhrn klinického prínosu, Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu, Obmedzenia kombinácií, Kompatibilita s MRI, Karta implantátu Ďalšie upozornenia: Nesterilizujte dentálne implantáty ROOT Dental Implants a informácie, čo robiť, ak je sterilný obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím. Varovanie pred rizikom, ak by sa zariadenia mali opätovne spracovať. Upozornenia: - o možných rizikách s ohľadom na radiačnú terapiu po implantácii. UPOZORNENIE: Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. Pridané ďalšie informácie o informáciách potrebných na poskytovanie pacientom. Zmenené informácie pre označenie CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 Aktualizované bezpečnostné informácie MRI, podrobnejšie zloženie materiálu. Pridané SRN číslo pre výrobcu, Trvanie používania, Výkonové charakteristiky a zmeny výkonu Aktualizované informácie o zvyškových rizikách a vedľajších účinkoch Doplnené informácie v časti 8, ktoré uvádzajú hodnotu základného UDI-DI na nájdenie zamýšľaného SSCP v Eudamed Pridaný oddiel 14.1. Lekárske pohotovosti v zubnej praxi	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	5. 12. 2022	Adresa výrobcu sa zmenila z „Seestrasse 58 8806 Bäch Švajčiarsko“ na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland“. V texte boli urobené drobné úpravy.	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2024-06-03	Aktualizované informácie o súprave doručenia	V. Shulezhko D. Karpavicius
18	2025-02-24	Aktualizované dostupné veľkosti. Pridaná ďalšia dĺžka 18 a 20 mm	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revízia 2025-03-21	Aktualizovaný formát adresy pre EU REP podľa certifikátu a EUDAMED	V. Shulezhko
19	2026-01-21	Symbol autorizovaného zástupcu bol aktualizovaný zo zástupcu EC na zástupcu EÚ.	V. Shulezhko