

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	4 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT atramų ir dantenų formuotuvų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

Dantų implantų sistemos ROOTT atramų ir dantenų formuotuvų naudojimo instrukcija

Aprašymas

Dantų implantų sistema ROOTT yra sistema skirta dantų implantavimui ir sudaryta iš dantų implantų, juos atitinkančių atramų, dantenų formuotuvų, uždengimo ir tvirtinimo varžtų, kitų protezavimui skirtų dalių ir chirurginių instrumentų.

Dantenų formuotuvai chirurginės procedūros metu ant implanto viršutinės dalies yra užsukami tam, kad suformuoti gyjančius minkštuosius audinius, atkartojant natūralaus danties kontūrą ir matmenis, kurio vietoje bus implantas ir užtikrinti pagrindą atramoms ir prieigą prie vietų, kuriose bus fiksuojami protezai.

Atrama yra danties implantą ir karūnelę jungiantis elementas. Jungiantys elementai gali būti dedami ar įstatomi į/ant implanto viršaus, kad būtų galima pritvirtinti karūnelę.

Dantenų formuotuvų naudojimas

Medicininės indikacijos

Dantenų formuotuvai ROOTT yra skirti naudoti su ROOTT dantų implantais, skirti apsaugoti vidinę implanto formą ir palaikyti, stabilizuoti ir formuoti minkštuosius audinius gijimo proceso metu.

Numatytas naudojimas/Numatyta funkcija

Skirta formuoti gyjančius minkštuosius audinius, atkartojant natūralaus danties kontūrą ir matmenis, kurio vietoje bus implantas ir užtikrinti prieigą prie implanto pagrindo ir atramos tvirtinimo vietos esant skirtingiems klinikiniais atvejais (pvz. kai yra pakankamai vietos tarp implantų, kai yra nepakankamai vietos tarp implantų, skirta priekiniams dantims, kapliams siauroje ir plačioje dantenų keteroje, kvadratiniais (squared) ir pailgos (elongated) formos krūminiams dantims siauroje ir plačioje dantenų keteroje).

Dantenų formuotuvų taikymo sritys

Anatominiai (anatomical) dantenų formuotuvai, įprasti (regular), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kur yra pakankamai vietos tarp implantų.

Anatominiai (anatomical) dantenų formuotuvai, siauri (narrow), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kur nepakanka vietos įdėti įprastą (regular) anatominę (anatomical) atramą ir tais atvejais, kai yra siaura dantenų ketera bei estetiškai svarbiose vietose.

Dantenų formuotuvai įprastoms (regular) „multi-unit“ atramoms, įprasti (regular) skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kur yra pakankamai vietos tarp implantų su multi-unit jungtimi.

Dantenų formuotuvai įprastoms (regular) „multi-unit“ atramoms, siauri (narrow) skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kur pakanka vietos tarp implantų su regular multi-unit, bet nepakanka vietos įdėti anatominę (anatomical) atramą ir atvejais su siaura dantenų ketera bei estetiškai svarbiose vietose.

Dantenų formuotuvai mažoms (small) „multi-unit“ atramoms, įprasti (regular), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kur yra pakankamai vietos tarp implantų su maža (small) multi-unit jungtimi.

Dantenų formuotuvai mažoms (small) „multi-unit“ atramoms, siauri (narrow), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kur pakanka vietos tarp implantų su maža (small) multi-unit jungtimi, bet nepakankama vietos įdėti anatominę (anatomical) atramą ir atvejais, kai siaura dantenų ketera bei estetiškai svarbiose vietose.

Dantenų formuotuvai priekiniams dantims, maži (small), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kur implantai sriegiami priekinių dantų vietose, kai siaura dantenų ketera.

Dantenų formuotuvai priekiniams dantims, vidutiniai (medium), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kur implantai sriegiami priekinių dantų vietose, kai mažas (small) ar didelis (large) dantenų formuotuvai negali būti dedamas.

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	4 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT atramų ir dantų formuotuvų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

Dantų formuotuvai priekiniams dantims, dideli (large), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kur implantai sriegiami priekinių dantų vietose, kai plati dantų ketera.

Dantų formuotuvai kapliams, maži (small), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kai implantai sriegiami kaplių vietose, kai siaura dantų ketera.

Dantų formuotuvai kapliams, vidutiniai (medium), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kai implantai sriegiami kaplių vietose, kai mažas (small) ar didelis (large) dantų formuotuvus negali būti dedamas.

Dantų formuotuvai kapliams, dideli (large), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kai implantai sriegiami kaplių vietose, kai plati dantų ketera.

Dantų formuotuvai kvadrato formos (squared shape) krūminiams dantims, maži (small), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kai implantai sriegiami krūminių dantų vietose, kai siaura dantų ketera.

Dantų formuotuvai kvadrato formos (squared shape) krūminiams dantims, vidutiniai (medium), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kai implantai sriegiami krūminių dantų vietose, kurių kvadratinė forma (squared shape), kai mažas (small) ar didelis (large) dantų formuotuvus negali būti dedamas.

Dantų formuotuvai kvadrato formos (squared shape) krūminiams dantims, dideli (large), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kai implantai sriegiami krūminių dantų vietose, kurių kvadratinė forma (squared shape), kai plati dantų ketera.

Dantų formuotuvai pailgos formos (elongated shape) krūminiams dantims, maži (small), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kai implantai sriegiami krūminių dantų vietose, kurių pailga forma, kai siaura dantų ketera.

Dantų formuotuvai pailgos formos (elongated shape) krūminiams dantims, vidutiniai (medium), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kai implantai sriegiami krūminių dantų vietose, kurių pailga forma (elongated shape), kai mažas (small) ar didelis (large) dantų formuotuvus negali būti dedamas.

Dantų formuotuvai pailgos formos (elongated shape) krūminiams dantims, dideli (large), skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kai implantai sriegiami krūminių dantų vietose, kurių pailga forma (elongated shape), kai plati dantų ketera.

Dantų formuotuvai, individualūs, skirti formuoti gyjančius minkštuosius audinius, kai reikalinga individualiai sukurti dantų formuotuvą priklausomai nuo dantų.

Atramų naudojimas

Medicininės indikacijos

Atramos, tai protezavimo komponentai prijungiami prie implanto ir skiriami naudoti kaip pagalbinių priemonės dantų protezavimui/restauracijai.

Numatytas naudojimas/Numatyta funkcija

Atrama yra danties implantą ir karūnelę jungiantis elementas. Jungiantys elementai gali būti dedami ant ar įstatomi į/ant implanto viršaus, kad būtų galima pritvirtinti karūnelę.

Atramų taikymo sritys

Anatominės (anatomical) atramos įprastam (regular) protezui, tiesios (straight), naudojamos cementu tvirtinamoms restauracijoms, kur yra pakankamai vietos tarp implantų.

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	4 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT atramų ir dantenu formuotuvų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

Anatominės (anatomical) atramos įprastam (regular) protezui, pakreiptos (angled), naudojamos cementu tvirtinamoms restauracijoms, kur yra pakankamai vietos tarp implantų, kai implantai sriegiami nelygiagrečiai ir reikia pakoreguoti implanto pasvirimo kampą.

Anatominės atramos įprastam (regular) protezui, siauros (narrow), naudojamos cementu tvirtinamoms restauracijoms, kur yra pakankamai vietos įdėti anatomines (anatomical) atramas ir atvejais, kai siaura dantenu ketera bei estetiškai svarbiose vietose.

„Multi-unit“ atramos, įprastos tiesios (regular straight), naudojamos varžtu tvirtinamoms restauracijoms.

„Multi-unit“ atramos, įprastos pakreiptos (regular angled), naudojamos varžtu tvirtinamoms restauracijoms, kai implantai sriegiami nelygiagrečiai ir reikia pakoreguoti implanto pasvirimo kampą.

„Multi-unit“ atramos, mažos tiesios (small straight), naudojamos varžtu tvirtinamoms restauracijoms, kai siaura dantenu ketera bei estetiškai svarbiose vietose.

Anatominės (anatomical) atramos kūginės jungties (conometric) protezui, tiesios (straight), naudojamos sukurti vieno ar iš karto kelių dantų sąlygiškai nuimamus protezus.

Anatominės (anatomical) atramos kūginės jungties (conometric) protezui, pakreiptos (angled), naudojamos sukurti vieno ar kelių dantų sąlygiškai nuimamus protezus, kai implantai sriegiami nelygiagrečiai ir reikia pakoreguoti implanto pasvirimo kampą.

„Transgingival“ atramos, su perdavimo (transfer) funkcija, naudojamos tik vieno danties cementu tvirtinamoms restauracijoms su reguliuojamu aukščiu.

„Transgingival“ atramos, be perdavimo (transfer) funkcijos, naudojamos tik vieno danties cementu tvirtinamoms restauracijoms su reguliuojamu aukščiu ir suteikia galimybę padaryti atspaudą tiesiai ant atramos.

Pritvirtinimai, naudojami implantų laikomų nuimamų dantų protezų fiksacijai.

„Castable custom“ atramos, iš titano, naudojamos varžtu tvirtinamos vieno danties karūnėlės sukūrimui pagal individualius poreikius.

„Castable custom“ atramos, iš PEEK, naudojamos varžtu tvirtinamos vieno danties karūnėlės sukūrimui estetiškai svarbiose vietose pagal individualius poreikius.

Skaitmeninės (Digital workflow) atramos restauracijai, standartinės, naudojamos sukurti varžtu tvirtinamoms ir cementu tvirtinamoms restauracijoms, kai reikalingas individualus atramų gaminimas.

Skaitmeninės (Digital workflow) atramos restauracijai, skirtos „Sirona CAD-CAM“, naudojamos sukurti varžtu tvirtinamoms ir cementu tvirtinamoms restauracijoms, kai reikalingas individualus atramų gaminimas „Sirona CAD-CAM“ įrangai.

Titaninės kepurėlės, įprastos (regular), naudojamos vieno danties ir kelių dantų sąlygiškai nuimamam protezui.

Titaninės kepurėlės, trumpos (short), naudojamos vieno danties ir kelių dantų sąlygiškai nuimamam protezui, kai nepakanka vietos įdėti įprastą (regular) kepurėlę.

Titaninės kepurėlės, ypač trumpos (extra short), naudojamos vieno danties ir kelių dantų sąlygiškai nuimamam protezui, kai nepakanka vietos įdėti įprastą (regular) ir trumpą (short) kepurėlę.

TRATE	Techninė dokumentacija		Instrukcija	4 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT atramų ir dantenų formuotuvų naudojimo instrukcija			
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2020-06-25

PEEK kepurėlės, įprastos (regular), naudojamos vieno danties ir kelių dantų sąlygiškai nuimamam protezui estetiškai svarbiose vietose.

PEEK kepurėlės, trumpos (short), naudojamos vieno danties ir kelių dantų sąlygiškai nuimamam protezui estetiškai svarbiose vietose, kai nepakanka vietos įdėti įprastą (regular) kepurėlę.

PEEK kepurėlės, ypač trumpos (extra short), naudojamos vieno danties ir kelių dantų sąlygiškai nuimamam protezui estetiškai svarbiose vietose, kai nepakanka vietos įdėti įprastą (regular) ir trumpą (short) kepurėlę.

Kontraindikacijos

ROOTT dantenų formuotuvai ir atramos yra naudojamos tik jei implantas įsriegtas, taigi visos kontraindikacijos, kurios neleidžia naudoti dantų implantų, taip pat neleidžia naudoti ir superstruktūrų. Dantų superstruktūrų kontraindikacijos yra visada susijusios su dantų implantų kontraindikacijomis. Būtina vadovautis ROOTT dantų implantų naudojimo instrukcijomis.

Numatytas vartotojas

Skirta naudoti tik odontologijos klinikoje ir naudoti tik odontologijos specialistams.

Naudojimas

ROOTT dantenų formuotuvai ir atramos yra tiekiami nesterilūs ir privalo būti sterilizuoti prieš naudojimą. Visi ROOTT dantenų formuotuvai ir atramos yra vienkartinės medicininės priemonės kurios gali būti naudojamos tik sterilios ir nėra skirtos pakartotinai sterilizuoti.

Gali būti naudojamos tik klinikoje implantacijos metu ar po jos, priklausomai nuo gydymo plano.

Priešoperacinis planavimas

Prieš implantavimą turi būti atliekami tyrimai: kraujo testas, burnos apžiūra, rentgeno tyrimas, KT tyrimas.

Atramos ir dantenų formuotuvai turi būti parenkami individualiai įvertinus paciento anatomiją ir kitas aplinkybes, pagal implanto tipą, tarpą tarp implantų, poziciją ir audinius.

Įspėjimai

Didant produktus į burnos ertmę, turi būti pasirūpinta, kad nebūtų galimybės jų nuryti ar įkvėpti. Produkto nurijimas ar įkvėpimas gali sukelti infekciją ar neplanuotą fizinį sužalojimą. Kad šito išvengti, reikia naudoti guminę užtvara/apsaugą.

Implantas gali būti atkurtas naudojant tik originalius dantenų formuotuvus ir atramas, kurios yra suderintos su implanto specifika.

Laikinos restauracijos privalo būti visada užsandarintos.

Visada įsitikinkite, kad sriegiai ir varžtų galvutės yra švarūs, ir kad žalios spalvos varžtas yra naudojamas galutinei restauracijai. Dėkite varžtą tiesiai į implanto ašį.

Implanto-kaulo restauracijas galima atlikti tik kai implantas yra pilnai suaugęs su kaulu.

Negalima papildomai šlifuoti, poliruoti, smėliuoti jokių atramų ar dantenų formuotuvų dalių.

Neviršyti rekomenduojamo sukimo momento 15 Ncm, tai gali sugadinti atramas ar dantenų formuotuvus. Mažesnės sukimo momento vertės nei rekomenduojamos gali įtakoti atramos atsilaisvinimą.

Pakreiptos (angled) atramos neturi būti naudojamos vietose, kur ant mažo diametro implantų tenka didelės mechaninės apkrovos.

ROOTT atramų implanto jungtis ir sraigto griovelis negali būti papildomai smėliuojamas ar poliruojamas. Implanto jungties smėliavimas, šlifavimas ar poliravimas gali įtakoti produkto sugadinimą. Bet koks mechaninis atramų užbaigimas pvz: smėliavimas, poliravimas ar šlifavimas - neleidžiamas.

Produkto laikymą ir naudojimą nekontroliuoja TRATE AG, tai yra naudotojo atsakomybė. Visos atsakomybės dėl praradimo ar žalos nėra įtrauktos.

Nesilaikant procedūrų nurodytų šioje instrukcijoje, gali būti sužalotas pacientas ir/arba atsirasti bet kuri arba visos komplikacijos, tokios kaip komponentų nurijimas ar įkvėpimas; infekcija; sugadinta atrama, implantas, komponentas ar įrankis; atramos ar komponentų atsilaisvinimas; netinkama galutinė restauracija ar tilto, karūnėlės ar kitų galutinių protezų sugadinimas; sutrikusi paciento kramtymo funkcija; implanto sugadinimas; implanto pašalinimas.

Perspėjimai/atsargumo priemonės

Prieš implanto restauraciją vidinė implanto jungtis privalo būti išvalyta atitinkamu šepetėliu.

Dantų sistemos ROOTT dantenų formuotuvai ir atramos yra tiekiami nesterilūs ir privalo būti sterilizuoti prieš

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	4 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT atramų ir dantėnų formuotuvų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

naudojimą.

Niekada nenaudokite galimai užterštų ar nesterilių komponentų. Užteršimas gali sukelti infekciją.

Laikinas cementas, cementas ar bet kokia kita medžiaga naudojama tvirtinti protezų komponentus prie kitų, privalo būti apdorojama pagal gamintojo nurodymus.

Dantų sistemos ROOTT atramos ir dantėnų formuotuvai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Neįmanoma garantuoti šimtaprocentinės implantavimo sėkmės. Nesėkmė galima dėl nurodytų naudojimo apribojimų nesilaikymo ir darbo eigos nesilaikymo.

Norint, kad implanto įdėjimas būtų sėkmingas, būtinas glaudus chirurgo, odontologo ir techniko bendradarbiavimas.

Rekomenduojama ROOTT dantų atramas ir dantėnų formuotuvus naudoti tik su jiems skirtais chirurginiais instrumentais ir protezų komponentais, nesilaikymas šių rekomendacijų gali įtakoti mechaninius pažeidimus ar nepatenkinamus gydymo rezultatus.

Primygtinai rekomenduojama, kad tiek nauji, tiek patyrę gydytojai, prieš naudodami naujus produktus ar gydymo metodą, visada dalyvautų specialiuose mokymuose. TRATE siūlo platų įvairių kursų pasirinkimą. Daugiau informacijos rasite apsilankę www.trate.com

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT). Dantų protezai ir vainikėliai gali būti gaminami iš metalo, kuris gali turėti poveikį atliekant MRT. Pacientas turi būti apie tai informuotas.

Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija

ROOTT dantėnų formuotuvai ir atramos tiekiami nesterilūs. Prieš naudojimą dantėnų formuotuvai ir atramos privalo būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami. TRATE rekomenduojamos procedūros valymui, dezinfekavimui ir sterilizacijai prieš naudojimą:

Plovimui gali būti naudojami abu metodai: rankinis (su ultragarsu) ir automatinis mechaninis plovimas.

Jei įmanoma, plovimui ir dezinfekavimui turi būti naudojamas mechaninis metodas. Rankinis metodas naudojamas tik tuo atveju, jei mechaninis metodas negalimas dėl akivaizdžiai mažesnio efektyvumo ir atkuriamumo. Naudojant ultragarsinę vonią, vadovaujamesi tokiu pačiu principu.

Parengiamajam valymui yra galimi naudoti abu metodai tiek rankinis, tiek automatinis! Valymo procedūra turi būti vykdoma vadovaujantis patvirtintu valymo procesu.

Norint pasiekti SAL 10⁻⁶, produktai sterilizuojami autoklave 132°C temperatūroje, atliekant vieną standartinį sterilizavimo ciklą, trunkantį 3 minutes.

Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija atliekami pagal reikalavimus nurodytus „Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijoje“.

Šalutiniai efektai, komplikacijos

ROOTT dantėnų formuotuvai ir atramos yra naudojami tik jei implantas įsriegtas, taigi visi šalutiniai efektai ir komplikacijos, kurios atsiranda implanto naudojimo metu, taip pat atsiranda naudojant superstruktūras.

Galimas paciento sužalojimas ir/arba gali atsirasti bet kuri, arba visos komplikacijos, tokios kaip komponentų nurijimas ar įkvėpimas; infekcija; sugadinta atrama, komponentai; atramos ar kitų komponentų atsilaisvinimas; netinkama galutinė restauracija ar tilto, karūnėlės ar kitų galutinių protezų sugadinimas; sutrikusi paciento kramtymo funkcija; sugadintas implantas; atramos pašalinimas.

Liekamosios rizikos

Neįmanoma garantuoti šimtaprocentinės implantavimo sėkmės. Nesėkmė galima dėl nurodytų naudojimo apribojimų ir darbo eigos nesilaikymo.

Implantavimas gali įtakoti kaulo praradimą, biologinius ir mechaninius pažeidimus, įskaitant implanto lūžimą dėl nuovargio. Norint, kad implanto įdėjimas būtų sėkmingas, būtinas glaudus chirurgo, odontologo ir techniko bendradarbiavimas.

Sandėliavimas

Produktai turi būti laikomi originalioje pakuotėje, kambario temperatūroje, sausoje, tiesioginių saulės spindulių nepasiekiamoje vietoje. Neteisingas priemonių laikymas gali turėti įtakos charakteristikų suprastėjimui.

Pakartotinai nenaudokite ROOTT dantėnų formuotuvų ir atramų.

Šalinimas

Priemonės šalinamos laikantis vietinių teisės aktų ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgiant į galimą taršos lygį.

TRATE	Techninė dokumentacija		Instrukcija	4 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT atramų ir dantenu formuotuvų naudojimo instrukcija			
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2020-06-25

Medžiagos implantams:

Dantenu formuotuvai (išskyrus individualius) ir atramos yra pagaminti iš titano lydinio Ti-6Al-4V ELI.
Individualūs dantenu formuotuvai, kepurėlės ir „Castable custom“ atramos yra pagamintos iš PEEK plastiko.

Suderinamumo informacija

Atramų ir dantenu formuotuvų techninės charakteristikos dera su ROOTT sistemos komponentų techninėmis charakteristikomis:

Atramos	Dantenu formuotuvai	Implantai	Susiję chirurginiai instrumentai
Ax, AxAx, AxN, ATx, ATRx, Bx, PMAB, PMABP, Mx, MxAxx, MSx, PCO, PCOR, PCOx, PCORS, PCOxS, ABM, TCREx	GFx, GFNx, GFPx, GFASx, GFAMx, GFALx, GFPSx, GFPMx, GFPLx, GFMSx, GFMSMx, GFMSLx, GFMESx, GFMEMx, GFMEIx, GF	„Rootform“ implantai (Rxxxx)	Varžtų atsuktuvai SDx, SDxB, SDHx, SDAO Varžtas superstruktūrų pašalinimui SR
AxK, AxAxxK, TCKx, TCKSx, TCKXSx, PCKx, PCKSx, PCKXSx	GFKx		Vartų atsuktuvai SDx, SDx, SDHx, SDA, varžtas superstruktūrų pašalinimui SR, Kepurėlės nuėmimo įrankis PRT ir varžtas PRS
TCEx, TCESx, TCEXSx, PCEx, PCESx, PCEXSx	GFEx	„Compressive“, „Compressive S“, „Basal“, „Basal SS“ (Cxxxx, CxxxxS, Bxxxx, BxxxxSS)	Varžtų atsuktuvai SDx, SDxB, SDHx, SDAO
AM, PCOM	GFMx, GFNMx,	„Compressive M/MP“ (CxxxxM, CSxxxxMP)	Varžtų atsuktuvai SDx, SDxB, SDHx, SDAO
AMS, PCOMS	GFMSx, GFNMSx	„Compressive MS“ (CxxxxMS)	Varžtų atsuktuvai SDx, SDxB, SDHx, SDAO
TCKx, TCKSx, TCKXSx, PCKx, PCKSx, PCKXSx	GFKx	„Compressive K“ (CxxxxK)	Varžtų atsuktuvai SDx, SDxB, SDHx, SDAO Varžtas superstruktūrų pašalinimui SR, Kepurėlės nuėmimo įrankis PRT ir varžtas PRS

Sandėliavimas

Nesandėliuoti sterilizuotų atramų ir dantenu formuotuvų. Produktus naudoti iš karto po sterilizavimo.

Prieš pirmąjį priemonės naudojimą, produktai turėtų būti laikomi originaliose pakuotėse kambario temperatūros aplinkoje, kuri yra švari (apsaugota nuo dulkių), nėra drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių.

Įspėjimai

Visada įsitikinkite, kad sriegiai ir varžtų galvutės yra švarūs, ir kad žalios spalvos varžtas yra naudojamas galutinei restauracijai. Dėkite varžtą tiesiai į implanto ašį (nedėkite pakreipto). Užtikrinkite taisyklingą sukimo momento kontrolės prietaiso laikymą. Didelis sukimo momentas gali sugadinti varžtą, dantenu formuotuvą ar atramą ir/arba implantą. Mažesnės sukimo momento vertės nei rekomenduojamos gali įtakoti dantenu formuotuvo ar atramos atsilaisvinimą, kuris gali įtakoti varžto, atramos ir/arba sugadinimą.

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	4 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT atramų ir dantenu formuotuvų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

Priemonės tipas	Priveržimo sukimo momentas
Dantenu formuotuvas	15 Ncm
Atrama (nuolatinė)	15 Ncm
Komponentai ant implantų analogų	Priveržiami ranka

Varžtų angų uždarymas

Prieš cementuojant karūnelę ar tiltą, varžtų angos turi būti užpildomos vašku ar "gutta-percha". Esant poreikiui tai leidžia vėl atsukti varžtą. Po to atliekamas galutinis karūnelės cementavimas.

Informacija pacientams:

Chirurgas turi informuoti pacientą apie šalutinį poveikį, komplikacijas, liekamąją riziką ir apie tai, ką pacientas turi/neturi daryti po implantacijos:

- Rūpintis burnos higiena: valyti dantis bent 2 kartus per dieną, naudoti dantų siūlą;
- Gijimo laikotarpiu vengti labai kieto, karšto, aštraus maisto;
- Gijimo laikotarpiu vengti didelio fizinio krūvio;
- Nerūkyti, nes tai ypač kenkia dantų ir dantenu sveikatai ir lėtina gijimo procesus;
- Reguliariai lankytis pas odontologą ir neatidėlioti numatytų stebėjimo vizitų.

Galiojimas










Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

Atkreipti dėmesį

Dėl aiškumo, TRATE tekstuose nenaudoja TM ar [®]. Tai neturi įtakos TRATE teisėms, kalbant apie registruotus prekių ženklus.

Kai kurių produktų gali nebūti visose prekybos vietose. Norėdami peržiūrėti galimą produktų asortimentą, kreipkitės į vietinį/artimiausią „TRATE“ atstovą.

Signs explanation

	Ieškoti naudojimo instrukcijoje
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nesterilus
	Pakartotinai nenaudoti
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Laikyti atokiau nuo vandens
	Gamintojas

CE 2797

Šis produktas yra pažymėtas CE ženklu pagal direktyvą medicinos priemonėms 93/42/EEB.

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	4 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT atramų ir dantenų formuotuvų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

Gamintojas
TRATE AG
Seestrasse, 58
8806 Bäch,
Switzerland.
www.trate.com, www.roott.ch
El. Paštas: info@trate.com

Pakeitimų istorija:

Nr.	Data	Pakeitimo aprašymas	Atsakingas
01	2017-07-13	Spausdinimo data	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	NB numeris pakeistas iš 0086 į 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Pridėtas liekamųjų rizikų apibūdinimas	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Papildyta lentelė „Suderinamumo informacija“, papildant Atramas, Dantenų formuotuvus ir susijusius chirurginius instrumentus „Rootform“ implantams	V. Shulezhko D. Karpavicius