

<b>TRATE</b>	Techninė dokumentacija	Instrukcija	15 versija
	Tema: COMPRESSIVE dantų implantų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

**Dantų implantų sistemos ROOTT  
COMPRESSIVE implantų (įskaitant S, M, K, MS, MP)  
naudojimo instrukcija**

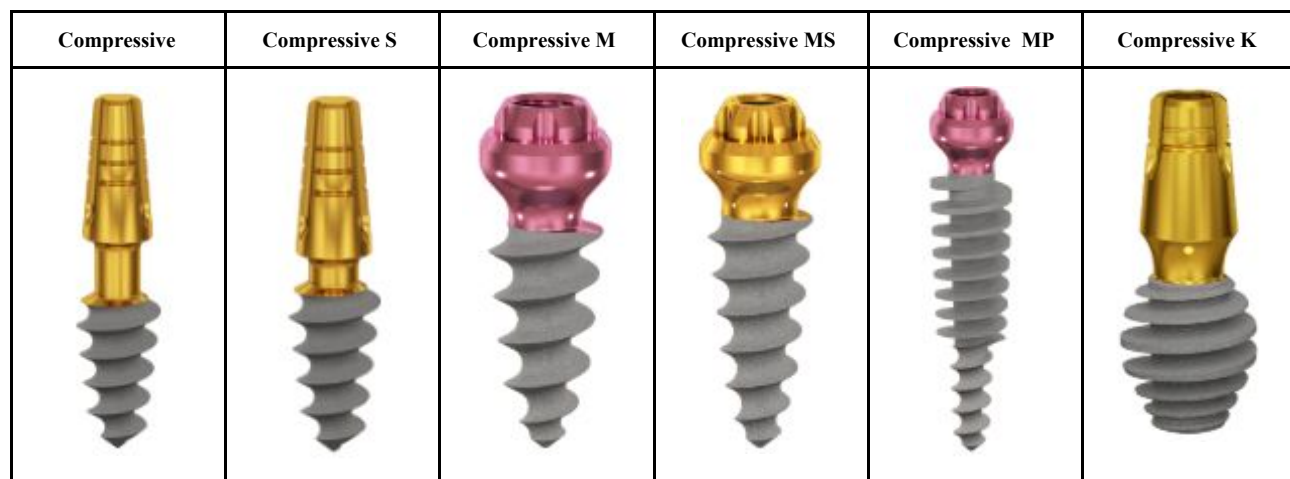
**Aprašymas**

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

Visi COMPRESSIVE implantai yra vienos dalies implantai. „Compressive“ (įskaitant S, M, MS, MP) yra pagaminti iš titano lydinio Ti-6Al-4V ELI. „Compressive K“ implantai yra pagaminti iš komerciškai gryno titano. Kurio paviršius smėliuotas HA/TCP ir atliktas paviršiaus išdėlinimas, siekiant gauti reikiamą paviršiaus mikrotopografiją toje implanto vietoje, kurią ketinama dėti į kaulą.

Implantai teikiami sterilioje pakuotėje su dviejų komponentų laikikliu. Antrinėje pakuotėje yra pateikiami nuimami lipdukai, skirti klijuoti į klinikinę dokumentaciją ir implanto pasą. **COMPRESSIVE implantai tiekiami sterilūs.** Sterilizavimas atliekamas švitinant.

Visi COMPRESSIVE implantai yra vienkartinės medicinos priemonės, kurios gali būti naudojamos tik sterilios ir nėra skirtos pakartotinai sterilizuoti.



Katalogo Nr.: Cxxxx, CxxxxS, CxxxxM, CxxxxMP, CxxxxMS, CxxxxK, kur C - „Compressive“; CxxxxS - „Compressive S“; CxxxxM - „Compressive M“; CxxxxMP - „Compressive MP“; CxxxxMS - „Compressive MS“; CxxxxK - „Compressive K“; xxxx - implanto išmatavimai: skersmuo ir ilgis.

**Galimi „Compressive“ implantų dydžiai:**

Skersmuo: 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm, 5.5 mm, 6.5 mm, 7.5 mm, 8.5 mm

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

**Galimi „Compressive S“ implantų dydžiai:**

Skersmuo: 4.0 mm, 4.5 mm

Ilgis: 6 mm, 8 mm, 10 mm

**Galimi „Compressive M“ implantų dydžiai:**

Skersmuo: 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 5.0 mm, 6.0 mm, 8.0 mm

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

**Galimi „Compressive K“ implantų dydžiai:**

Skersmuo: 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm, 5.5 mm, 6.5 mm, 7.5 mm, 8.5 mm

Ilgis: 4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

**Galimi „Compressive MS“ implantų dydžiai:**

Skersmuo: 3.0 mm, 3.5 mm

<b>TRATE</b>	<b>Techninė dokumentacija</b>	Instrukcija	15 versija
	<b>Tema: COMPRESSIVE dantų implantų naudojimo instrukcija</b>		
<b>Parengė:</b>	Kokybės direktorė V. Shulezhko	<b>Patvirtino:</b>	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

Ilgis: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

#### **Galimi „Compressive MP” implantų dydžiai:**

Skersmuo: 3.5 mm, 4.5 mm

Ilgis: 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm

#### **Komplektacija:**

Vienas „Compressive”, „Compressive S” ar „Compressive K” implanto vienetas, supakuotas sterilioje pakuotėje su dvikomponenčiu laikikliu.

Vienas „Compressive M”, „Compressive MP” ar „Compressive MS” implanto vienetas, supakuotas sterilioje pakuotėje su daugiafunkčiu pernešėju ir vienkomenčiu laikikliu.

#### **Vartotojo specifikacija:**

##### **Medicininės indikacijos**

ROOTT implanto naudojimo medicininės indikacijos:

- dantų netekimas/nebuvimas,
- pažeistų ar nesveikų dantų pakeitimas.

Konkretni liga, sužalojimas, fizinė būklė ar trauma, lemianti danties praradimą ar danties pašalinimo būtinybę, gali būti daugialypė ir neturi reikšmės tol, kol jie nėra aiškiai išvardinti kontraindikacijose.

##### **Numatytas naudojimas/Numatyta funkcija**

Dantų implantai skirti pakeisti trūkstamus ar pažeistus dantis:

- kurių neįmanoma atstatyti, pakeisti ar kompensuoti kitais būdais;
- kai kiti sprendimai turi nepageidaujamą poveikį (pv. dantų skambesys), ar
- kai dantų implantas reikalingas, siekiant išgauti optimalų kosmetinį rezultatą.

Bendrai, „ROOTT“ implantai yra skirti chirurginiam įstatymui į viršutinį arba apatinį žandikaulį, sudarant protezų superstruktūrą įtvirtinimus danties atkūrimui, ar, kaip galinė ar tarpinė atrama fiksuotam, ar nuimamam dantų tiltui siekiant išsaugoti dantų protezus.

##### **Taikymo sritis**

#### **„Compressive” implantai**

„Compressive” implantas yra vienos dalies dantų implantas su kompresiniu sriegiu. Gali būti naudojamas vieno danties ar daugybinių dantų restauracijai, nedelsiant pašalinus dantį(-is), išriegiant jį į viršutinį arba į apatinį žandikaulį, kai yra pakankamas kiekis kaulinio audinio. Implantas gali būti išriegiamas į jo subcrestalinę padėtį tiek atveriant, tiek ir neatveriant dantenas.

Implantą taip pat galima dėti iškart po danties ištraukimo, jei yra pakankamai kaulinio audinio. Jis gali būti naudojamas kartu su BASAL implantais. Atramos kryptį galima nustatyti iki 15° implanto ašies atžvilgiu. Implanto atrama skirta tik cementiniam protezų tvirtinimui.

#### **Apribojimai**

- Gali būti naudojamas vienos dalies restauracijoms, bet tik tais atvejais, kai įvedus implantą pasiekiamas geras pradinis stabilumas.
- Skirta tik cementiniam protezų tvirtinimui.

#### **„Compressive S” implantai**

„Compressive S” implantas yra vienos dalies dantų implantas su kompresiniu sriegiu ir trumpu implanto kakleliu (1.5 mm) lyginant su standartiniu COMPRESSIVE implanto kakleliu (3 mm). Gali būti naudojamas vieno danties ar daugybinių dantų restauracijai, nedelsiant pašalinus dantį(-is), išriegiant jį į viršutinį arba į apatinį žandikaulį, kai yra pakankamas kiekis kaulinio audinio, kai nepakankamas dantenu storis ( $\leq 1$  mm). Implantas gali būti išriegiamas į jo subcrestalinę padėtį tiek atveriant, tiek ir neatveriant dantenas. Jei yra pakankamai kaulinio audinio, implantą galima sriegti iškart po danties ištraukimo. Gali būti naudojami kartu su „Compressive” ir BASAL implantais. Implanto atrama suprojektuota tik cementu tvirtinamiems protezams.

<b>TRATE</b>	<b>Techninė dokumentacija</b>	Instrukcija	15 versija
	<b>Tema: COMPRESSIVE dantų implantų naudojimo instrukcija</b>		
<b>Parengė:</b>	Kokybės direktorė V. Shulezhko	<b>Patvirtino:</b>	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

#### **Apribojimai:**

- Atramos kryptis negali būti koreguojama (nelenkiama).
- Gali būti naudojamas vieno danties restauracijoms, bet tik tais atvejais, kai įsriegus implantą pasiekiamas geras pirminis stabilumas.
- Skirta tik cementiniam protezų tvirtinimui.

#### **„Compressive K” implantai**

„Compressive K” implantas yra vienos dalies dantų implantas su kompresiniu sriegiu, su platesnėmis pjovimo briaunomis, skirtomis papildomam implanto įtvirtinimui į šonines alveolines kaulo sienas implantavimo metu. Gali būti naudojamas vieno danties ar daugybinių dantų restauracijai iškart pašalinus dantį(-is), įsriegiant jį į viršutinį arba į apatinį žandikaulį, kai yra pakankamas kiekis kaulinio audinio. Implantas gali būti įsriegiamas į jo subkrestalinę padėtį tiek atveriant, tiek ir neatveriant dantenas. Jei yra pakankamai kaulinio audinio, implantą galima sriegti iškart po danties ištraukimo. Gali būti naudojami kartu su kitais ROOTT implantais. Atramos kryptį galima nustatyti iki 15° implanto ašies atžvilgiu. Atrama suprojektuota konometriniam fiksavimui, t.y. karūnėlė susideda iš dviejų dalių kurių viena dalis yra fiksuojama ant implanto atramos (kepurėlė) ir karūnėlės kuri yra priklijuota ant kepurėlės. Tai yra sąlyginai nuimamas dantų protezas, kuris periodiškai nuimamas dėl kruopštesnės priežiūros ir higienos.

#### **Apribojimai:**

- Atramos kryptis negali būti koreguojama implantams, kurių skersmuo 5.0 mm, 5.5 mm, 6.5 mm, 7.5 mm, 8.5 mm.

#### **„Compressive M” implantai**

„Compressive M” implantas yra vienos dalies dantų implantas su kompresiniu sriegiu ir plačia atramos galvute (Ø 4.5 mm). Gali būti naudojamas daugybinių dantų restauracijai iš karto po dantų pašalinimo, įsriegiant jį į viršutinį arba į apatinį žandikaulį, kai yra pakankamas kiekis kaulinio audinio. Implantas gali būti įsriegiamas į jo subkrestalinę padėtį tiek atveriant, tiek ir neatveriant dantenas. Jei yra pakankamai kaulinio audinio, implantą galima sriegti iškart po danties ištraukimo. Gali būti naudojami kartu su „Compressive MS/MP” implantais. Atrama skirta tik varžtu tvirtinamiems protezams.

#### **Apribojimai:**

- Skirta tik varžtais tvirtinamai restauracijai;
- Tik daugybinių dantų restauracijoms.

#### **„Compressive MS” implantai**

„Compressive MS” implantas yra vienos dalies implantas su kompresiniu sriegiu ir siaura atramos galvute (Ø 4.0 mm). Gali būti naudojamas daugybinių dantų restauracijai iš karto po dantų pašalinimo, įsriegiant jį į viršutinį arba į apatinį žandikaulį, kai yra pakankamas kiekis kaulinio audinio. Implantas gali būti įsriegiamas į jo subkrestalinę padėtį tiek atveriant, tiek ir neatveriant dantenas. Jei yra pakankamai kaulinio audinio, implantą galima sriegti iškart po danties ištraukimo. Jie gali būti naudojami kartu su „Compressive M/MP” implantais. Implanto atrama suprojektuota tik varžtu tvirtinamiems protezams estetiškai svarbiose vietose (priekiniai dantys) ir siaurose vietose.

#### **Apribojimai:**

- Tik siaurose vietose;
- Tik daugybinėms dantų restauracijoms;
- Tik varžtu tvirtinamiems protezams.

#### **„Compressive MP” implantai**

„Compressive MP” implantas yra vienos dalies implantas su kompresiniu sriegiu ir siaura atramos galvute (Ø 4.0 mm). Gali būti naudojami daugybinių dantų restauracijai iš karto po dantų pašalinimo, įsriegiant implantą į viršutinį arba į apatinį žandikaulį, kur pakankamai kaulinio audinio. Implantas gali būti įsriegiamas į jo subkrestalinę padėtį tiek atveriant, tiek ir neatveriant dantenas. Jei yra pakankamai kaulinio audinio, implantą galima sriegti iškart po danties ištraukimo. Jie gali būti naudojami kartu su „Compressive M/MS” implantais. Implanto atrama suprojektuota tik varžtu tvirtinamam protezui, skirtam tvirtinti pterygoidinėje veido kaulų srityje.

#### **Apribojimai:**

<b>TRATE</b>	<b>Techninė dokumentacija</b>	Instrukcija	15 versija
	<b>Tema: COMPRESSIVE dantų implantų naudojimo instrukcija</b>		
<b>Parengė:</b>	Kokybės direktorė V. Shulezhko	<b>Patvirtino:</b>	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

- Skirta naudoti tik pterygoidinėje veido kaulo srityje;
- Tik daugybinėms dantų restauracijoms;
- Tik varžtu tvirtinamiems protezams.

### Pacientų populiacija

Nėra patvirtintų įrodymų, kad amžius ar lytis gali turėti įtakos osteointegracijai trumpuoju ar ilguoju periodu.

Nėra nustatyta viršutinė amžiaus riba, kuriai esant pacientai gali būti chirurgiškai gydomi ir vėliau gebėti išlaikyti esamą būklę. Priešingai, jauniems asmenims implantų gydymas turėtų būti atidėtas, iki sukaks reikiamas amžius. Pacientai turi būti ne jaunesni kaip 15 metų, turintys pakankamą kaulų tūrį ir brandą, kad būtų išvengta bet kokių tolesnių pooperacinių komplikacijų, susijusių su tolimesniu kaulų augimu. Klinikų gydytojai turėtų žinoti, kad ir asmenims, kuriems suėjo 15 metų veido kaulų augimas tęsiasi ir tai gali sukelti komplikacijų.

Bendra pacientų sveikata turi būti pakankamai gera, kad būtų galima atlikti chirurginį ir atkuriamąjį gydymą.

### Kontraindikacijos

Norint pacientui nustatyti grėsmes, susijusias su implantų įdėjimo procedūra, taip pat veiksnius, kurie gali turėti įtakos kaulo ir aplink esančių minkštųjų audinių gijimui, prieš operaciją reikalingas įvertinimas.

Kontraindikacijos yra skirstomos į absoliučias ir santykinės. Tai gali turėti neigiamą poveikį implantacijos procesui ar implanto stabilumui visą implanto implantavimo laiką. Žemiau išvardintos kontraindikacijos pagal mokslinę literatūrą [Renouard et al., 1999]:

- Absoliutinės kontraindikacijos: miokardo infarktas (ne daugiau kaip šeši mėnesiai nuo išpuolio), smegenų infarktas ir smegenų apopleksija (tais atvejais, kai ligos būklė yra sunki ir pacientas vartoja antikoagulantus), sunkus imunodeficitas, pacientai, kuriems taikoma stipri chemoterapija, sunkus neuropsichiatrinis sutrikimas, psichikos negalia ir priklausomybė narkotikams, pacientai, kurie vartoja bisfosfonatus, yra jaunesni nei 15 metų, alergiški ar turi padidėjusį jautrumą cheminėms medžiagoms (titano lydiniui Ti6Al4V ELI)
- Santykinės kontraindikacijos: diabetas (ypač priklausoma nuo insulino), angina pectoris (angina), seropozityvumas (absoliutinė kontraindikacija AIDS), dažnas tabako vartojimas, tam tikri psichikos sutrikimai, kaklo ar veido radioterapinis gydymas (priklausomai nuo zonos ir radiacijos kiekio, vėžinio pažeidimo vietos ir kt.), tam tikros autoimuninės ligos, priklausomybė nuo narkotikų ir alkoholio, nėštumas, tam tikros burnos gleivinės ligos, bruksizmas, periodonto ligos (dantų atsipalaidavimas); pirmiausia reikia išvalyti dantenas ir stabilizuoti ligą, neteisingas sąkandis, prasta burnos ir dantų higiena, kaulinio audinio trūkumas, kaimyninių dantų infekcijos (kišenės, cistos, granulomos), lėtinis sinusitas.

Jeigu implantacija buvo atlikta esant absoliutinėms kontraindikacijoms, tokiu atveju gamintojas nepriima jokių garantinių reikalavimų.

### Numatoma kūno dalis ar audinio tipas

Viršutinis ir apatinis žandikauliai, turintys visų tipų kaulinius audinius.

### Numatytas vartotojas

Skirta naudoti tik odontologijos klinikoje ir naudoti tik odontologijos specialistams.

### Naudojimas

Visi ROOTT sistemos dantų implantai yra tiekiami sterilūs. Sterilizavimas atliekamas švitinant. Visi ROOTT sistemos dantų implantai yra vienkartinės medicininės priemonės, kurios gali būti naudojamos tik sterilios ir negali būti pakartotinai sterilizuotos.

Gali būti naudojami tik implantacijai klinikose.

### Valymas ir dezinfekcija

ROOTT sistemos dantų implantai yra tiekiami sterilūs ir skirti vienkartiniam naudojimui iki nurodytos galiojimo datos. Jų nereikia valyti ir sterilizuoti.

„TRATE AG“ nepriima jokios atsakomybės už pakartotinai sterilizuotus implantus, nepriklausomai nuo to, kas atliko pakartotinį sterilizavimą ar koku būdu.

### Sterilizacija

ROOTT sistemos dantų implantai yra tiekiami sterilūs. Nepažeista sterili pakuotė apsaugo sterilizuotą implantą nuo išorinių veiksnių, o tinkamai laikant, užtikrina sterilumą iki galiojimo laiko pabaigos. Sterili pakuotė turi būti atidaryta tik prieš pat implanto įsriegimą. Išimant implantą iš sterilios pakuotės, būtina laikytis aseptinio pateikimo

<b>TRATE</b>	<b>Techninė dokumentacija</b>	Instrukcija	15 versija
	<b>Tema: COMPRESSIVE dantų implantų naudojimo instrukcija</b>		
<b>Parengė:</b>	Kokybės direktorė V. Shulezhko	<b>Patvirtino:</b>	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

reikalavimų.

### Aseptinio pateikimo reikalavimai

Sterili pakuotė turi būti atidaryta tik prieš pat implanto įsriegimą chirurginėje patalpoje.

Išimant implantą iš sterilios pakuotės, būtina laikytis aseptikos taisyklių. Sterili pakuotė turi būti atidaryta tik prieš pat implanto įsriegimą.

Implanto pakuotė turi būti atidaroma asmens, dalyvaujančio operacijoje, jam naudojant apsaugines priemones, tokias kaip sterilios pirštinės ir chalatas.

Sterilaus barjero sistema/ sterili pakuotė turi būti atidaroma pagal *Sterilių produktų dėžučių ir ipakavimų atidarymo instrukciją* pagal ISO 11607.

### Veikimo principai

#### Priešoperacinis planavimas

Implanto skersmuo, implanto tipas, pozicija ir implantų skaičius turi būti parenkami individualiai įvertinus paciento anatomiją ir kitas aplinkybes. Prieš implantavimą turi būti atliekami tyrimai: kraujo testas, burnos apžiūra, rentgeno tyrimas, KT tyrimas.

#### Prieš operaciją:

Prieš operaciją nustatoma paciento psichologinė ir fizinė būklė, atliekant sveikatos patikrą ir radiologinį testą.

Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas pacientams, turintiems lokalių ar sisteminių veiksmų, galinčių trukdyti kaulų ar minkštųjų audinių gijimo procesui, ar osteointegracijos procesui (pvz., rūkymas, prasta burnos higiena, nekontroliuojamas diabetas, veido kaulų radioterapija, kaimyninių dantų ar gretimo kaulo infekcijos, pacientai buvę gydyti bisfosfonatų terapija).

Kietųjų ir minkštųjų audinių trūkumas gali neleisti pasiekti norimo estetinio rezultato.

Dantų implantų sistema ROOTT privalo būti naudojama laikantis gamintojo nurodytų instrukcijų. Instrukcijų laikymasis ir priemonės parinkimas pacientui yra gydytojo atsakomybė.

#### Operacijos metu:

Visi instrumentai ir įrankiai, naudojami procedūrų metu, turi būti prižiūrimi ir turi būti pasirūpinta, kad instrumentai nepažeistų implantų ar kitų komponentų.

Įsriegus implantą, chirurgas turi įvertinti kaulų kokybę ir pirminį stabilumą, ir turi nuspręsti ar reikia atlikti nedelsiant ar būtina atidėti procedūrą.

#### Implanto sriegimo vietos paruošimas

Naudojant vietinę nejautrą, gražtų pagalba yra parengiama implantų sriegimo vieta. Norint paruošti tinkamą implanto sriegimo vietą, rekomenduojama naudoti ROOTT gražtus ir laikytis gręžimo procedūros. Prieš atliekant gręžimą, būtina peržiūrėti gręžimo procedūrą pateiktą *Gręžimo protokole*, atsižvelgti į apsisukimus per minutę, gręžimo techniką ir tinkamą aušinimą.

#### Implanto įsriegimas

Implantas turi būti išimtas iš sterilios pakuotės tik prieš pat implanto įsriegimą ir stabiliai įsriegtas į kaule padarytą sriegimo vietą. Įsriegtas saugiai ir nedelsiant. ROOTT implantas gali būti sriegiamas arba rankiniu būdu naudojant veržliaraktį arba naudojant dantų gręžimo aparatą. Rekomenduojamos sukimo momento vertės:

Tiesioginis COMPRESSIVE implanto sriegimas, kurio skersmuo 3.0 mm	Neviršyti 117 Ncm
Tiesioginis COMPRESSIVE implanto sriegimas, kurio skersmuo 3.5 mm	Neviršyti 133 Ncm
Tiesioginis COMPRESSIVE implanto sriegimas, kurio skersmuo 4.5 mm - 5.0 mm	Neviršyti 238 Ncm
Tiesioginis COMPRESSIVE implanto sriegimas, kurio skersmuo 5.5 mm	Neviršyti 298 Ncm

#### Po operacijos:

Norint užtikrinti ilgalaikį rezultatą, po implantavimo rekomenduojama reguliariai stebėti pacientą ir informuoti apie būtiną tinkamą burnos higieną.

<b>TRATE</b>	<b>Techninė dokumentacija</b>		Instrukcija	15 versija
	<b>Tema: COMPRESSIVE dantų implantų naudojimo instrukcija</b>			
<b>Parengė:</b>	Kokybės direktorė V. Shulezhko	<b>Patvirtino:</b>	MTIP direktorius S. Shulezhka	2020-06-25

Po implantacijos, paciento kortelėje turi būti nurodyti visi naudotų implantų tipai ir partijų numeriai (pateikiami atskiri lipdukai, įdėti į dėžutę su implantu).

### Žaizdų gydymas

Implantai gali būti implantuojami iš karto arba praėjus tam tikram laikui.

### Gijimo laikotarpis

Gydymo laikas, reikalingas osteointegracijai, labai priklauso nuo individualaus gydymo. Tik chirurgas gali priimti sprendimą, kada implantas gali būti implantuojamas. ROOTT implantai, atsižvelgiant į indikacijas, yra tinkami implantuoti nedelsiant arba po tam tikro laiko. Geras pirminis stabilumas ir tinkama sąkandžio apkrova yra būtini.

### Sandėliavimas

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

Pakartotinai nenaudokite ROOTT dantų implantų. Nenaudokite ROOTT dantų implantų, jei galiojimo laikas, nurodytas ant pakuotės, yra pasibaigęs.

### Šalinimas

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

### Medžiagos implantams:

„Compressive” (įskaitant S, M, MS, MP) yra pagaminti iš Titano lydinio Ti-6Al-4V ELI.

„Compressive K” yra pagaminti iš gryno Titano.

### Suderinamumo informacija

Visų COMPRESSIVE implantų techninės charakteristikos dera su ROOTT sistemos komponentų techninėmis charakteristikomis.

### Suderinamumo matrica: Implantas/ Protezo dalys (1)

	Atramos	Analogai	Pernešėjai (transfers)	Dantų formuotuvai	Atramos (CAD/CAM)	Atramos (kepurėlės)	Pernešančios kepurėlės (transfer caps)	Plastikinės detalės deginimui (burnouts)	Lokatoriai		Skenavimo žymekliai (scan posts)
									ant GFNMS2,4,6	ant GFNM2,4,6	
<b>Compressive/S</b>	n/a	ANA, ANE, ANED	TRA, TOE, TOEA, TOES	GFEx	n/a	TCEX, TCESx, TCEXSx, PCEX, PCESx, PCEXSx	n/a	BOP, A0, A15, A25	n/a	n/a	SPCOIOE
<b>Compressive MS</b>	AMS	ANMS, ANMSD	TRMS, TOMS	GFMSx, GFNMSx	PCOMS	n/a	n/a	ABMUS, ABMUSA	HBC, BCW, BCP, BCY, PD	n/a	SPCOMS, SPCOMIOS
<b>Compressive M/MP</b>	AM	ANM, ANMD	TRM, TOMx	GFMx, GFNMx	PCOM	n/a	n/a	ABMU, ABMUA	n/a	HBC, BCW, BCP, BCY, PD	SPCOM, SPCOMIO
<b>Compressive K</b>	n/a	IAK, IAKS, IAKP	TOKx	GFKx	n/a	TCKx, TCKSx, TCKXSx, PCKx, PCKSx	TTCKx	BOCKx	n/a	n/a	SPCOIOK



<b>TRATE</b>	Techninė dokumentacija		Instrukcija	15 versija
	Tema: COMPRESSIVE dantų implantų naudojimo instrukcija			
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2020-06-25

						PCKXSx				
--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--	--

### Suderinamumo matrica: Implantas/ Protezo dalys (2)

	Tvirtinimo varžtai (fixing)	Prailginti varžtai (extended)	Dengiantys varžtai (covering)	Varžtai				
				atramoms	dantų formuotuvams	skenavimo žymekliams (scan posts)	kepurėlėms	pernešėjams (transfers)
Compressive/S	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	STKx	n/a
Compressive MS	n/a	n/a	n/a	SFPCOMS, SFPCOMSL	SGFMSx, SGFNMSx, SGFNMSLx	SFSPCOMS	n/a	STOMS, STRMS
Compressive M/MP	n/a	n/a	n/a	SFPCOM, SFPCOML	SGFMx, SGFMLx	SFSPCOM	n/a	STOMx, STRM
Compressive K	FSKx	ESK	CSK	n/a	n/a	n/a	n/a	STKx

### Suderinamumo matrica: Implantas/ Instrumentai (1)

	Pradinis (initial) gražtas	Bandomasis (pilot) gražtas	Formos gražtas	Priedai gražtams D2020; DB2020; D2516; D2816; D3216; D3616; D4016; D4316*			Įterpimo įrankiai		
				Stabdikliai (stoppers)	Įvorės (sleeves)	Rankenos (handles)	rankinis	gręžimo aparato antgaliui	AO jungčiai
Compressive/S	D15xx	D20xx, DB20xx	DCxxxx, DBxxxx, Dxx16 (D2516; D2816; D3216; D3616; D4016; D4316)	S1Lxx, S2Lxx	SL02, SLS1, SLS2	A02SL1, A02SL2, A1SL2	ITEx	ITEHx	ITEAO
Compressive M/MP	D15xx	D20xx, DB20xx	DBxxxx, Dxx16** (D2516; D2816)	S1Lxx	SL02, SLS1	A02SL1	ITM0, ITM10, ITMx, ITHEx	n/a	ITHEAO
Compressive MS	D15xx	D20xx, DB20xx	DBxxxx, Dxx16 (D2516; D2816)	S1Lxx	SL02, SLS1	A02SL1	ITMSx	n/a	n/a
Compressive K	D15xx	D20xx, DB20xx	DBxxxx, Dxx16 (D2516; D2816; D3216; D3616; D4016; D4316)	S1Lxx, S2Lxx	SL02, SLS1, SLS2	A02SL1, A02SL2, A1SL2	ITEKx	ITEHKx	ITEAOK

\* Išimtis: gražtų (D3216; D3616; D4016; D4316) priedai galioja tik „Compressive/S“ ir „Compressive K“

\*\* Išskyrus: C3522mp, C3524mp, C3526mp, C4522mp, C4524mp, C4526mp

### Suderinamumo matrica: Implantas/ Instrumentai (2)

	Veržliarakčiai (terkšlės)	Kompresiniai varžtai (compressive)	Pagrindiniai chirurginiai instrumentai	Varžtų atsuktuvai			Varžtai rankiniams įterpimo įrankiams
				rankinis	gręžimo aparato antgaliui	AO jungčiai	

<b>TRATE</b>	<b>Techninė dokumentacija</b>	Instrukcija	15 versija
	<b>Tema: COMPRESSIVE dantų implantų naudojimo instrukcija</b>		
<b>Parengė:</b>	Kokybės direktorė V. Shulezhko	<b>Patvirtino:</b>	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

<b>Compressive/S</b>	TW50, RW	CSxxxx	ETH, BT, P2, ET, ETAO, ETEAO, DIR, DPG, DW, RAE+SRx, IF	SDx, SDxB	SDHx	SDAO	n/a
<b>Compressive M/MP</b>	TW50, RW	n/a	ET, ETH, ETAO, ETEAO, DIR, P2, DPG, IF	SDx, SDxB	SDHx	SDAO	SITHEx; SITMx
<b>Compressive MS</b>	TW50, RW	n/a	ET, ETH, ETAO, ETEAO, DIR, P2, DPG, IF	SDx, SDxB	SDHx	SDAO	SITMSx
<b>Compressive K</b>	TW50, RW	n/a	SRx, P2, ET, ETH, ETAO, ETEAO, DPG, PRT, PRS, DIR, BTKx, DW, IF	SDx, SDxB	SDHx	SDAO	n/a

### Šalutiniai efektai ir komplikacijos susijusios su implantais

Iš karto po danties implanto įsriegimo reikėtų vengti veiklos, reikalaujančios didelio fizinio krūvio. Galimos komplikacijos po implanto įdėjimo:

- Laikini simptomai: skausmas, patinimas, fonetiniai (garsų tarimo) sunkumai ir dantėnų uždegimas.
- Ilgesni simptomai: ilgalaikis skausmas implanto įsriegimo vietoje, nuolatinė parestzija, disestezija, viršutinio/apatinio žandikaulio kaulo dalies/krašto netekimas, lokali ar sisteminė infekcija, fistulės, paveikti gretimi dantys, implanto, žandikaulio, kaulo ar protezo lūžis/įtrūkimas, estetinės problemos, nervų pažeidimas, eksfoliacija, hiperplazija.

### Liekamosios rizikos

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

Neteisingai parinkus grąžto ilgį ne atsižvelgiant į rentgenogramą, gali būti visam laikui pažeisti nervai ir kitos gyvybiškai svarbios struktūros. Gręžiant giliau, nei numatyta apatiniam žandikauliui, gali atsirasti nuolatinis apatinės lūpos, smakro tirpimas arba atsirasti kraujavimas apatinėje burnos dalyje.

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.

### Įspėjimai

Dedant 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 užtvaram/apsaugą.

Neviršykite rekomenduojamo sukimo momento (žiūrėti skyrių „Implanto įsriegimas“), nes tai gali sukelti kaulų nekrozę ar sulaužyti turimos sistemos komponentus.

Be privalomų atsargumo priemonių, atliekant bet kokias operacijas, tokias kaip asepsis, gręžiant žandikaulio kaulą, reikia vengti nervų ir kraujagyslių pažeidimo, remiantis anatomijos žiniomis ir pasirengimo operacijai vaizdais (pvz., rentgenogramos).

Neteisingai įvertinus grąžto ilgį iš rentgenograminių matavimų, gali būti visam laikui pažeisti nervai ir kitos gyvybiškai svarbios struktūros. Gręžiant giliau, nei numatyta apatiniam žandikauliui, gali atsirasti nuolatinis apatinės lūpos, smakro tirpimas arba atsirasti kraujavimas apatinėje burnos dalyje.

Nenaudoti priemonės, jeigu pirminis įpakavimas buvo pažeistas ar prieš tai atidarytas.

Nenaudoti pažeistų ar atšipusių instrumentų.

Plastikinis implanto laikiklis nėra skirtas naudoti kaip implanto įdėjimo įrankis. Draudžiama sukti implantą plastikinio laikiklio pagalba. Tik specialus instrumentas gali būti naudojamas implanto įdėjimui.

### Perspėjimai/atsargumo priemonės

Sterilumo išlaikymas yra būtinas. Niekada nenaudokite galimai užterštų komponentų. Užteršimas gali sukelti infekciją.

Pakartotinai nesterilizuokite ROOTT implantų.



<b>TRATE</b>	<b>Techninė dokumentacija</b>	Instrukcija	15 versija
	<b>Tema: COMPRESSIVE dantų implantų naudojimo instrukcija</b>		
<b>Parengė:</b>	Kokybės direktorė V. Shulezhko	<b>Patvirtino:</b>	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

Prieš naudojimą, venkite bet kokio implanto kontakto su kitomis medžiagomis. Nelieskite įsriegiamosios implanto dalies.

Nenaudokite implant pasibaigus jo galiojimo laikui.

Jei implantas nesilaiko laikiklyje ir laisvai juda pirminėje pakuotėje, **NENAUDOKITE** šio implanto, nes paviršius gali būti užterštas plastiku. Dėl pakeitimo kreiptis į TRATE AG internetiniame puslapyje: [www.trate.com](http://www.trate.com)

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

Neteisingai įvertinus grąžto ilgį iš rentgenograminių matavimų, gali būti visam laikui pažeisti nervai ir kitos gyvybiškai svarbios struktūros.

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

Rekomenduojama ROOTT implantus naudoti tik su tam skirtais chirurginiais instrumentais ir protezavimo komponentais. Nesilaikant šios rekomendacijos, galimi mechaniniai instrumentų pažeidimai ar nepatenkinami gydymo rezultatai.

Primitytinai 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](http://www.trate.com)

Visi ROOTT implantai yra tiekiami steriliame įpakavime su dvikomponenčiu laikikliu. Dvikomponentis laikiklis yra skirtas tik implanto įtvirtinimui pakuotėje.

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.

#### **Implanto šalinimas:**

Tais atvejais, kai reikalinga pašalinti implantą, turi būti laikomasi implanto šalinimo procedūros pateiktos *Implanto šalinimo instrukcijoje*.

#### **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 dantenuų 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 <sup>TM</sup> 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.

#### **Ženklinimas**

	Ieškoti naudojimo instrukcijoje
<b>REF</b>	Katalogo numeris
<b>LOT</b>	Partijos numeris
	Tinka naudoti iki
<b>STERILE</b> <b>R</b>	Sterilizuota švitinant

<b>TRATE</b>	<b>Techninė dokumentacija</b>	Instrukcija	15 versija
	<b>Tema: COMPRESSIVE dantų implantų naudojimo instrukcija</b>		
<b>Parengė:</b>	Kokybės direktorė V. Shulezhko	<b>Patvirtino:</b>	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nenaudoti pakartotinai
	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.

Gamintojas  
TRATE AG  
Seestrasse, 58  
8806 Bäch,  
Switzerland.  
[www.trate.com](http://www.trate.com) , [www.roott.ch](http://www.roott.ch)  
El. Paštas: [info@trate.com](mailto:info@trate.com)

### Pakeitimų istorija:

Nr.	Data	Pakeitimo aprašymas	Atsakingas
01	2012-10-22	Spausdinimo data	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Pridėtas gręžtuvo maksimalus sūkių skaičius	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Pridėtas priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Pridėta medžiaga, iš ko pagamintas produktas	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Pridėta ženklinimo lentelė	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Pridėti išpėjimai	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Pakeista pristatymo komplektacija	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Pridėta, jog negalima pakartotinai sterilizuoti implantų	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Šalia gamintojo adreso pridėtas simbolis „gamintojas“	V. Shulezhko

<b>TRATE</b>	<b>Techninė dokumentacija</b>	Instrukcija	15 versija
	<b>Tema:</b> COMPRESSIVE dantų implantų naudojimo instrukcija		
<b>Parengė:</b>	Kokybės direktorė V. Shulezhko	<b>Patvirtino:</b>	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

			D. Karpavicius
10	2017-07-13	Atskirta implantų ir instrumentų instrukcija, atskira instrukcija kiekvienam implanto tipui	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Peržiūrėtas IFU, kad su CER atitiktų indikacijos, kontraindikacijos ir numatomas naudojimas.	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	NB numeris pakeistas iš 0086 į 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Pridėti aseptinio pateikimo reikalavimai ir liekamosios rizikos	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2019-08-09	„Compressive K” implantams gautas patvirtinimas gaminti iš gryno titano.	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2020-06-25	Pridėta informacija apie susijusius dokumentus: <i>Sterilių produktų dėžučių ir įpakavimų atidarymo instrukcija, Grėžimo protokolas ir Implantų šalinimo instrukcija</i>	V. Shulezhko D. Karpavicius