

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT grąžtų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka
			2019-04-19

Dantų implantų sistemos ROOTT grąžtų 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.

ROOTT grąžtai yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai. ROOTT grąžtai yra instrumentai ir yra skirti tik ertmių paruošimui viršutiniame ir/arba apatiniame žandikaulyje ten, kur bus dedami ROOTT dantų implantai.

Ši procedūra turi būti atliekama tik odontologijos klinikoje ir odontologų profesionalų, apmokytų implantologo, kuris yra susipažinęs su dantų implantų implantavimu.

Grąžtai skirti gręžti skylėms vidinėje viršutinio ar apatinio žandikaulio dalyje, kad parengti ertmę, į kurią bus dedamas danties implantas. Grąžtai neturi atskiros, tik jiems vieniems priklausančios naudojimo paskirties, jų paskirtis yra susijusi su atitinkamu implantu.

Ši instrukcija galioja visiems implantologijai skirtiems grąžtams pagamintiems TRATE AG:

- Pradiniai (initial) grąžtai (D15xx),
- Bandomieji (pilot) grąžtai (D20xx),
- Formos (form) grąžtai:
 - skirti „Rootform” implantams (Dxxxx),
 - skirti BASAL implantams (DBxxxx),
 - skirti COMPRESSIVE implantams (DCxxxx),
 - universalūs (Dxxxx).

xxxx - matmenys: skersmuo (nuo 3,0 mm iki 5,5 mm) ir darbinės dalies ilgis (nuo 6 mm iki 20 mm), matmenys atitinka implantų šaknų storius ir ilgius.



Grąžtų pavyzdžiai: 1- pradinis (initial) grąžtas, 2- bandomasis (pilot) grąžtas, 3- grąžtas Rootform implantams, 4 - grąžtas BASAL implantams, 5- grąžtas COMPRESSIVE implantams, 6- universalus grąžtas

ROOTT grąžtai yra pagaminti iš nerūdijančio plieno 1.4197 (X20CrNiMoS13-1).

Kad būtų užtikrintas pilnas suderinamumas su visais standartizuotais grąžtų antgaliais, grąžtų koteliai yra suprojektuoti pagal ISO 1797, tipas 1.

ROOTT grąžtai tiekiami nesterilūs, supakuoti atskirose pakuotėse arba kaip instrumentų rinkinio dalis.

Daugkartinio naudojimo instrumentai privalo būti sterilizuojami prieš naudojimą. Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas atliekami pagal „Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukciją”.

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT gražtų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka 2019-04-19

TRATE AG neapibrėžia maksimalaus daugkartinio naudojimo priemonių naudojimo skaičiaus. Šių priemonių naudojimo laikas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant kiekvieno naudojimo metu taikomus metodus, naudojimo trukmę bei priežiūrą tarp naudojamų. Išsamiau žiūrėkite „Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukciją“.

Produktai neturėtų būti naudojami, jei matomi šie trūkumai:

- Korozija, rūdys;
- Įdubimai, spalvos pakitimai;
- Atbukę ir pažeisti pjovimo paviršiai (tai padidina korozijos atsiradimo tikimybę);
- Pažeistas paviršius, pašalintas oksido sluoksniu padidina korozijos atsiradimo tikimybę;
- Sugadinti (pažeisti) instrumentai, ypač pjovimo paviršiuose padidina korozijos atsiradimo tikimybę.

Visoms priemonėms yra numatytos naudojimo instrukcijos, kurios yra pasiekiamos internetiniame puslapyje <http://ifu.roott.ch/> arba galite kreiptis tiesiogiai į TRATE AG dėl popierinės instrukcijos kopijos.

Vartotojo specifikacija:

Medicininės indikacijos

Gražtai neturi tik jiems vieniems savarankiškai priskirtų indikacijų. Skirtingi gražtų tipai yra skirti skirtingiems implantų tipams.

Naudojimosi gražtais indikacijos yra stipriai susietos su atitinkamų ROOTT dantų implantų indikacijomis:

- 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 ji nėra aiškiai įvardinta kontraindikacijose.

Pastaba: chirurginiai protokolai ir kaulo tipo nustatymas nėra gražtų indikacijų dalis. Implantologas pats pasirenka tinkamą gražtą.

Numatytas naudojimas/Numatyta funkcija

ROOTT gražtai yra instrumentai ir yra skirti tik ertmių paruošimui viršutiniame ir/arba apatiniame žandikaulyje ten, kur bus implantuojami ROOTT dantų implantai.

Pacientų populiacija

ROOTT gražtai skirti tik ertmės paruošimui ROOTT danties implantui, taigi visi reikalavimai pacientų populiacijai ir atrankos kriterijus yra tokie patys kaip ir ROOTT implantams. Pacientų populiacija ir atrankos kriterijai visada susiję su dantų implantais.

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

ROOTT gražtai skirti tik ertmės paruošimui ROOTT danties implantui, taigi visos kontraindikacijos, kurios neleidžia naudoti dantų implantų, taip pat neleidžia naudoti ir gražtų. Gražtų kontraindikacijos yra visada susijusios su dantų implantų kontraindikacijomis.

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)

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT gražtų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka 2019-04-19

- 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 danteną ir stabilizuoti ligą, neteisingas sąkandis, prasta burnos ir dantų higiena, kaulinio audinio trūkumas, kaimyninių dantų infekcijos (kišenės, cistos, granulomos), chroniškas sinusitas.

Superstruktūros susijusios su ROOTT dantų implantais 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.

Numatoma kūno dalis ar audinio tipas

Viršutinis ir apatinis žandikauliai, turintys visų tipų kaulinius audinius.

Numatytas vartotojas

Dantų implantų sistemos ROOTT produktai skirta naudoti tik odontologijos klinikoje ir tik odontologijos specialistams.

Naudojimas

Gražtai gali būti naudojami tik implantacijai klinikose.

Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijos

Gražtai yra apibūdinami kaip daugkartinio naudojimo priemonės. Prieš ir po naudojimo jie turi būti tinkamai valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami.

Daugkartinio naudojimo instrumentai yra tiekiami nesterilūs transportavimo pakuotėje. Prieš restauraciją paciento burnoje, daugkartinio naudojimo instrumentai yra išimami iš transportavimo pakuotės, ir prieš naudojimą privalo būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami.

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“.

Veikimo principai

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 veiksnių, 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.

Gręžimo eiliškumas priklauso nuo daugelio veiksnių: nuo gręžimo vietos, nuo kaulo kokybės ir individualių veiksnių. Implantologas yra atsakingas už gręžimo procedūros planavimą.

Todėl šis aprašymas nėra skirtas laikyti griežtu klinikinių operacijų vadovu, o tik pateikiamas tipiškas pavyzdys:

Pirmas žingsnis: Pozicionavimas. Implantu vieta yra „pažymima“ negiliu pirmuoju (initial) gręžimu, kad būtų galima pažymėti vietą toliau bandomajam (pilot) kaulo gręžimui.

Antrasis žingsnis: Bandomasis (pilot) gręžimas. Su bandomuoju gražtu išgręžiama cilindrinė ertmė, kuri padės nukreipti formos gražtus. Pasiekiamas galutinis ertmės gylis.

Trečias žingsnis: Gręžimas formų (form) gražtais. Pradedama gręžti mažos formos gražtais, gražtų dydis didinamas palaipsniui, kol ertmė įgauna reikiamą formą implantui.

Išsamų implantų dydį, gręžimo gylį ir kaulų tipus rasite skyriuje „Gręžimo protokole“.

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT gražtų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka 2019-04-19

Operacijos metu

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

Greičio rekomendacijos besisukantiems instrumentams

Geriausius rezultatus gausite laikydamiesi konkretaus prietaiso greičio rekomendacijų.

Viršijus maksimalų leistiną greitį (aps / min), kai naudojami ilgi ir smailūs instrumentai, gali atsirasti vibracija, galinti sugadinti instrumentą.

Naudojant instrumentus, kurių darbinės dalys, kurių skersmuo viršija veleno storį, per didelis greitis gali išlaisvinti dideles išcentrines jėgas, dėl kurių velenas gali sulenkti ir (arba) instrumentas sugesti. Todėl negalima viršyti maksimalaus leistino apsisukimų skaičiaus.

Įprastai galioja šios taisyklės:

- Kuo didesnė darbinė prietaiso dalis, tuo mažesnis greitis,
- Kuo didesnė darbinė prietaiso dalis, tuo didesnė spaudimo jėga.

Spaudimas

Instrumentų naudotojai turėtų visada vengti per didelio spaudimo. Tai gali sugadinti darbinę instrumento dalį ir nukirsti pjovimo briaunas. Tuo pačiu metu tai sukuria per didelę šilumą.

Šaldymas

Kad būtų išvengta per didelio šilumos susidarymo, reikia naudoti sterilų vandens / natrio chlorido tirpalą, tiekiamą per nuolatinį tiekimo įtaisą, kad būtų užtikrintas pakankamas aušinimas naudojant instrumentus. Nepakankamas aušinimas gali negrįžtamai pažeisti kaulą ir (arba) gretimą audinį.

Bendroji naudojimo tvarka

Naudojant vietinį nujautrinimą yra parengiama implanto sriegimo vieta naudojant gražtus. Implanto sriegimo vietos parengimui rekomenduojama naudoti ROOTT sistemos gražtus ir laikytis ertmės parengimo kaule technologijos:

Visos gręžimo procedūros metu gražtai turi būti vėsinami steriliu druskos tirpalu.

1. Pradinis (Initial) gręžimas (greitis 1.200-1.500 aps/min).
2. Bandomasis (Pilot) gręžimas (greitis 900-1.200 aps/min).
3. Gylio ir krypties patikrinimas.
4. Gręžimas formos (form) gražtais "Rootform" tipo implantams (greitis 200 - 800 aps/min), BASAL ir COMPRESSIVE tipo implantams (greitis 1.200-1.500 aps/min) su gražtais didėjančiais skersmenimis. Esant nepakankamam kaulų tankiui rekomenduojama naudoti ankstesnio skersmens formos gražtą arba išriegtį iškart po bandomojo (pilot) gręžimo.

Ertmės paruošimo metu būtina atkreipti dėmesį, kad yra būtinas implanto ertmės šaldymas (naudojant atšaldytą sterilų druskos tirpalą. Tolimesniam naudojimui naudoti galima tik aštrius gražtus. Naudoti pertraukiamą gręžimo techniką.

5. Implanto įsukimas.

Kraujavimas yra stabdomas įsukus implantą.

Sandėliavimas

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

Iki pradėdant naudoti priemones, produktai turi būti saugomi originaliose pakuotėse kambario temperatūroje, nuo dulkių apsaugotoje, nedrėgnoje aplinkoje bei tiesioginių saulės spindulių nepasiekiamoje vietoje.

Vėliau produktai turėtų būti laikomi tinkamose, higieniškai prižiūrimose talpyklose (apsaugotose nuo dulkių, drėgmės ir pakartotinio užteršimo).

TRATE	Techninė dokumentacija		Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT gražtų naudojimo instrukcija			
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2019-04-19

Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija atliekami pagal reikalavimus nurodytus „Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijoje“ (prieinama interneto svetainėje <http://ifu.roott.ch/>).

Po sterilizacijos produktus reikia laikyti sterilumą užtikrinančiose pakuotėse sausose ir nuo dulkių apsaugotose vietose ir kad jie nebūtų veikiami tiesioginių saulės spindulių. Būtina sekti galiojimo datą nurodytą sterilizacijos etiketėje.

Šalinimas

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

Medžiagos

Nerūdijantis plienas (Stainless Steel 1.4197) (X20CrNiMoS13-1).

Suderinamumo informacija

Suderinamumo matrica - gražtas/ implantas

		ROOTT dantų implantai						
		Basal / Basal SS	Compressive / S	Rootform	Compressive M	Compressive MP	Compressive MS	Compressive K
Gražtai	Pradinis (initial)	X	X	X	X	X	X	X
	Bandomasis (pilot)	X	X	X	X	X	X	X
	COMPRESSIVE form		X					
	BASAL form	X	X	X	X	X	X	X
	Rootform			X				
	Universalus form*	X**	X	X	X	X**	X	X

* Gali būti naudojami tik kartu naudojant bandomuosius (pilot) ar BASAL form gražtus.

**Netinka: B3522, B3524, B3526, B4522, B4524, B4526, B3524ss, B3526ss, C3522mp, C3524mp, C3526mp, C4522mp, C4524mp, C4526mp.

Konkreiems implantų dydžiams ir tipams žr. “Gręžimo protokolą”.

Gražtai ir jų priedai

1 lentelė

Gražtai	Stabdikliai (stoppers)	Įvorės (sleeves)
D2020	S1L02, S1L04, S1L06, S1L08, S1L10, S1L12, S1L14, S1L16	SLS1
DB2020		
D2516		
D2816		
D3216	S2L02, S2L04, S2L06, S2L08, S2L10, S2L12, S2L14, S2L16	SLS2
D3616		
D4016		
D4316		
D4616	S3L02, S3L04, S3L06, S3L08, S3L10, S3L12, S3L14, S3L16	SLS3
D5016		
D5316		

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT gražtų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka 2019-04-19

Tais atvejais, kai yra per mažai vietos, kad naudoti bent dvi reguliarias įvoves (sleeves) (SLSx) viena šalia kitos, tuomet vietoje vienos iš šių įvorių, gręžiant bandomąją (pilot) skylę, galima naudoti SL02. Tolimesnis gręžimo protokolas gali būti vykdomas be įvorių ir rankenų (handles). Prie formos (form) gražtų gali būti naudojami stabdikliai (stoppers), pagal pateiktą informaciją 2-oje lentelėje.

Gražtai	Stabdikliai (stoppers)	Įvorės (sleeves)
D2020	n/a	SL02
DB2020		

2 lentelė

Formos (form) gražtai	Stabdikliai (stoppers)
D2516	S1Lxx
D2816	
D3216	S2Lxx
D3616	
D4016	
D4316	
D4616	S3Lxx
D5016	
D5316	

3 lentelė

Įvorės (sleeves)	Rankenos (handles) bandomiesiems (pilot) gražtams	Rankenos (handles)
SLS1	A02SL1	n/a
SLS2	A02SL2	A1SL2
SLS3	A02SL3	A1SL3, A2SL3
SL02	n/a	n/a

Kursai ir mokymai

Tęstinis mokymasis garantuoja ilgalaikę sėkmę. Informacijos apie ROOTT dantų implantų sistemos kursus ir mokymus klauskite tiesiogiai iš savo ROOTT atstovo. Daugiau informacijos rasite svetainėje www.roott.ch

Šalutiniai efektai ir komplikacijos susijusios su gražtais

ROOTT gražtai yra naudojami tik dantų implantavimui, todėl visi šalutiniai efektai ir komplikacijos dantų implantacijos metu yra tinkami gražtams.

- Laikini simptomai: skausmas, patinimas, fonetiniai (garsų tarimo) sunkumai ir dantenų uždegimas.
- Ilgesni simptomai: ilgalaikis skausmas implanto įsriegimo vietoje, nuolatinė parestezija, 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 gražto 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 užtvara/apsaugą. Jei implantas ar instrumentas buvo praryti ar įkvėpti, nedelsdami kvieskite gydytoją.

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

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT gražtų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka
			2019-04-19

(pvz., rentgenogramos).

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

Netinkamas produktų naudojimas blogai atlieka savo paskirtį ir padidina riziką.

Naudotojai turi rūpintis, kad darbo įrankiai būtų atsargiai ir švelniai prižiūrimi.

Naudotojai visą laiką turi vengti liesti instrumentus ir dalis be asmeninių apsaugos priemonių (reikia mūvėti apsaugines sterilias pirštines ir chalatus).

Visada reikia vengti terminio kaulo pažeidimo, kurį sukelia besisukantys ir svyruojantys įrankiai (naudotojų mokymai, darbas mažu greičiu ir pakankamai aušinant (žr. Skyrių „Šaldymas“).

Naudojant vidinėje burnos ertmėje, reikia atkreipti dėmesį į tai ar produktai yra apsaugoti nuo įkvėpimo ar kritimo ant grindų.

Prieš pradėdant naudoti besisukančius instrumentus, besisukantys instrumentams turi būti nustatytas kuo mažesnis greitis. Neviršykite rekomenduojamo grežimo greičio, nes tai gali sukelti kaulų nekrozę ar sistemos komponentų lūžį.

Gražtai tiekiami nesterilūs ir turi būti apdorojami ir sterilizuojami prieš pirmąjį naudojimą. Prieš pirmąjį naudojimą pacientui ir iškart po kiekvieno naudojimo, visus produktus reikia dezinfekuoti ir sterilizuoti. Dėl netinkamo instrumentų valymo ir sterilizavimo pacientas gali būti užkrėstas kenksmingomis bakterijomis.

Siekiant išvengti instrumentų sugadinimo, iš pirminių pakuočių (blister) jie turi būti išimami individualiai.

Transportavimo pakuotė nėra skirta kaip pakuotė tinkama gražtų autoklavavimui. Prieš apdorojimą jie turi būti išpakuoti.

Svarbu naudoti grežimo aparatus (su rankinėmis ar kampinėmis dalimis) kurie techniškai ir higieniškai nepriekaištingi, prižiūrimi ir valomi.

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

Nenaudoti pažeistų ar atšipusių instrumentų.

Pažeisti instrumentų pjovimo kampai gali sukelti vibraciją ir didelę slėgio jėgą, o tai, savo ruožtu, pažeidžia paruošimo kampus ir paviršiaus šiurkštumą.

Prietaisai, kurie yra sulenkti ir (arba) netinkami, turėtų būti nedelsiant išmesti.

Pažeisti, korozijos pažeisti ar susidėvėję prietaisai neturėtų liestis su nepažeistais instrumentais, kad būtų išvengta kontaktinės korozijos.

Perspėjimai / Atsargumo priemonės

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

Grežimui nenaudokite pažeistų ar bukų instrumentų.

„TRATE AG“ neapibrėžia maksimalaus daugkartinio naudojimo priemonių naudojimo skaičiaus. Šių priemonių naudojimo laikas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant kiekvieno naudojimo metu taikomus metodus, naudojimo trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų.

Produkto galiojimo laikas gali būti išsaugotas ir pratęstas, jei:

- Kiekvienas instrumentas naudojamas tik pagal paskirtį.
- Neleidžiama chirurginiams likučiams (kraujas, išskyros, audinių likučiai) išdžiūti ant instrumento; nedelsiant nuvaloma iškart po operacijos.
- Kruopščiai pašalinami nešvarumai naudojant tik minkštus šepetėlius. Išardomi instrumentai, ypač gerai išvalomos visos ertmės.
- Niekada kartu ne dezinfekuojami, nevalomi (taip pat ultragarsu) ir nesterilizuojami instrumentai, kurie yra pagaminti iš skirtingų medžiagų.
- Visada naudojamos tik tam tikrai medžiagai skirtos valymo ir dezinfekavimo priemonės ir laikomasi gamintojo naudojimo instrukcijų.
- Kruoščiai su vandeniu nuplaunamos dezinfekavimo ir valymo priemonės.
- Niekada nepaliekami ir nelaikomi drėgni ar šlapi instrumentai.

Siekite išvengti bet kokio gražtų kontakto su šalutinėmis substacijomis prieš jų naudojimą.

Rekomenduojama ROOTT implantus naudoti tik su tam skirtais chirurginiais instrumentais ir protezavimo

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT gražtų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka
			2019-04-19

komponentais. Nesilaikant šios rekomendacijos, galimi mechaniniai instrumentų pažeidimai ar nepatenkinami gydymo rezultatai.

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

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.

Ženklimas

	Ieškoti naudojimo instrukcijoje
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Nesterilus
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	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, www.roott.ch
e-mail: info@trate.com

Pakeitimų istorija:

Nr.	Date	Pakeitimo aprašymas	Atsakingas
1	2013-02-26	Spausdinimo data	V. Shulezhko D. Karpavicius

TRATE	Techninė dokumentacija	Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT gražtų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka 2019-04-19

2	2013-06-17	Pridėti priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo parametrai	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Pridėta informacija apie atsargumo priemones naudojant ploviklius ir valymo priemones.	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Šalia gamintojo adreso pridėtas simbolis „gamintojas“.	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	NB numeris pakeistas iš 0086 į 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Pridėta nuoroda į “Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukciją”, pridėta informacija apie liekamasias rizikas, šalutinius efektus, išpėjimai.	V. Shulezhko D. Karpavicius