

<b>TRATE</b>		Techninė dokumentacija	Instrukcija	14 versija
		Tema: „Rootform“ implantų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2020-06-25

## Dantų implantų sistemos ROOTT „Rootform“ implantų 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.

„Rootform“ yra dviejų dalių implantai. „Rootform“ implantai yra pagaminti iš titano lydinio Ti-6Al-4V ELI. Kurio paviršius smėliuotas HA/TCP ir atliktas paviršiaus ėsdinimas, siekiant gauti reikiamą paviršiaus mikrotopografiją toje implanto vietoje, kurią ketinama dėti į kaulą.

Implantai teikiami sterilioje pakuotėje su dviejų komponentų laikikliu ir daugiafunkciu pernešėju. Antrinėje pakuotėje yra pateikiami nuimami lipdukai, skirti klijuoti į klinikinę dokumentaciją ir implanto pasą. **„Rootform“ implantai tiekiami sterilūs.** Sterilizavimas atliktas švitinant.

„Rootform“ implantai yra vienkartinės medicinos priemonės, **kurios gali būti naudojamos tik sterilios ir nėra skirtos pakartotinai sterilizuoti.**



Katalogo Nr. (REF No.): Rxxxx, kur R - „Rootform“; xxxx - implanto išmatavimai: skersmuo ir ilgis.

### Galimi „Rootform“ implantų dydžiai:

Skersmuo: 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

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

### Komplektacija:

Vienas „Rootform“ implanto vienetas, supakuotas sterilioje pakuotėje su daugiafunkciu pernešėju ir dvikomponenčiu laikikliu.

### Vartotojo specifikacija:

#### Medicininės indikacijos

ROOTT implanto naudojimo medicininės indikacijos:

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

Konkreiti 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 kontraindikacijoje.

#### Numatytas naudojimas/Numatyta funkcija

Dantų implantai skirti pakeisti trūkstamus ar pažeistus dantis:

- kurių neįmanoma atstatyti, pakeisti ar kompensuoti kitais būdais;

<b>TRATE</b>	<b>Techninė dokumentacija</b>	Instrukcija	14 versija
	<b>Tema: „Rootform“ implantų naudojimo instrukcija</b>		
<b>Parengė:</b>	Kokybės direktorė V. Shulezhko	<b>Patvirtino:</b>	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

- 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 superstruktūrų įtvirtinimus danties atkūrimui, ar, kaip galinė ar tarpinė atrama fiksuotam, ar nuimamam dantų tiltui siekiant išsaugoti dantų protezus.

### Taikymo sritis

„Rootform“ implantai yra kūgio formos šakniniai implantai su paviršiuje integruotu sriegiu ir gali būti naudojami vieno danties ar daugybinių dantų restauracijai, tiek nedelsiant pašalinus dantį(-is), tiek vėlesniu periodu, įsriegiant jį į viršutinį arba į apatinį žandikaulį, tinka visuose kauliniuose audiniuose. Implantas gali būti įsriegiamas į jo subcrestalinę padėtį tiek atveriant, tiek ir neatveriant dantenas.

Jei yra pakankamai kaulinio audinio, implantą galima sriegti iškart po danties ištraukimo.

### Apribojimai:

- „Rootform“ implantas, kurio skersmuo 3.0 mm, yra skirtas pakeisti priekinius kandis ir iltinius dantis viršutiniame žandikaulyje, bet netinka pakeisti priekinius kandis ir iltinius dantis apatiniame žandikaulyje. Kitais atvejais šis implantas taip pat gali būti naudojamas kartu su kitais implantais sudėtinėms (daugialypėms) restauracijoms.
- Gali būti naudojamas vienos dalies restauracijoms, bet tik tais atvejais, kai įvedus implantą pasiekiamas geras pradinis stabilumas.

### 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), chroniškas 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.

<b>TRATE</b>	<b>Techninė dokumentacija</b>	Instrukcija	14 versija
	<b>Tema:</b> „Rootform“ implantų naudojimo instrukcija		
<b>Parengė:</b>	Kokybės direktorė V. Shulezhko	<b>Patvirtino:</b>	MTIP direktorius S. Shulezhka 2020-06-25

### **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 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 chalatės.

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 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.

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, grąžtų pagalba yra parengiama implantų sriegimo vieta. Norint paruošti tinkamą implanto sriegimo vietą, rekomenduojama naudoti ROOTT grąžtus 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**

<b>TRATE</b>		<b>Techninė dokumentacija</b>	Instrukcija	14 versija
		<b>Tema:</b> „Rootform“ implantų naudojimo instrukcija		
<b>Parengė:</b>	Kokybės direktorė V. Shulezhko	<b>Patvirtino:</b>	MTIP direktorius S. Shulezhka	2020-06-25

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:

Implanto sriegimas naudojant CRE laikiklį	neviršyti 50 Ncm
Tiesioginis implanto sriegimas sriegimo įrankiu	neviršyti 100 Ncm

### Po operacijos:

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

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 suprasėjimui.

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:

„Rootform“ implantai yra pagaminti iš titano lydinio Ti-6Al-4V ELI.

### Suderinamumo informacija

Visų „Rootform“ implantų techninės charakteristikos dera su ROOTT sistemos komponentų techninėmis charakteristikomis.

### Suderinamumo matrica: Implantas/ Protezo dalys

Root form	Atramos	Analogai	Pernešėjai (transfers)	Dantų formuotuvai	Atramos (CAD/CAM)	Atramos (caps)	Plastikinės detalės deginimui (burnout)	Lokatoriai	Skenavimo žymekliai (scan posts)	Dengiantis varžtas (covering)	Varžtai			
											Atramos	Dantų formuotuvams	Atramos (CAD/CAM)	Pernešėjams
Ax, AxAxx, AxN, ATx, ATRx, AxK, AxAxxK, Bx,	AN, AND	TO, TOS, TOD, TOA, TRD, TR, TC	GFx, GFNx, GFPx, GFASx, GFAMx, GFALx, GFPSx, GFPMx,	PCO, PCOR, PCOx, PCORS, PCOxS	TCREx, TCKx, TCKSx, TCKXSx, PCKx, PCKSx, PCKXSx	BP, AB, ABR, A1NP	BCW, BCP, BCY, HBC, PD	SPCO, SPCOIO, SPCOSIR	SC	S8, SL8, SBx, SBLx, SFMx, SLFMx	SGFx	SFPCOx, SFPCOxL, SFPCOxS, SFPCOxSL	ST, STOD, STS	

<b>TRATE</b>		Techninė dokumentacija		Instrukcija		14 versija	
		Tema: „Rootform“ implantų naudojimo instrukcija					
Parengė:		Kokybės direktorė V. Shulezhko		Patvirtino:		MTIP direktorius S. Shulezhka	
						2020-06-25	

PMAB, PMABP, Mx, MxAxx, MSx, ABM			GFPLx, GFMSx, GFMSMx, GFMSLx, GFMESx, GFMEMx, GFMEMLx, GFL, GFKx										
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### Suderinamumo matrica: Implantas/ Instrumentai

Root form	Pradinis (initial) gražtas	Bandomasis (pilot) gražtas	Formos gražtas	Priedai gražtams D2020; DB2020; D2516; D2816; D3216; D3616; D4016; D4316			Įterpimo įrankiai			Veržlia-rakčiai (terkšlės)	Rėžimo įrankis (tapering tool)	Pagrindiniai chirurginiai instrumentai	Varžtų atsuktuvai		
				Stabdikliai (stoppers)	Įvorės (sleeves)	Rankenos (handles)	rankiniai	gręžimo aparato antgaliai	AO jungčiai				rankiniai	gręžimo aparato antgaliai	AO jungčiai
D15xx	D20xx, DB20xx	Dxxxx Dxx16 (D2516; D2816; D3216; D3616; D4016; D4316; D4616; D5016; D5316)	S1Lxx, S2Lxx, S3Lxx	SL02, SLSx	A02SLx, A1SL2, A1SL3, A2SL3	ITx	ITHx	ITAO	TW50, RW	TRxxxx	ETH, SRx, P2, ET, ETAO, ETEAO, DIR, DPG, DW, IF, PRT, PRS	SDx, SDxB	SDHx	SDAO	

### 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 dantenu 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

<b>TRATE</b>		Techninė dokumentacija	Instrukcija	14 versija
		Tema: „Rootform“ implantų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2020-06-25

užtvaną/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 gražto 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 suklikti implantą plastikinio laikiklio pagalba. Tik specialus instrumentas gali būti naudojamas implanto įdėjimui.

### Perspėjimai/atsargumo priemonės

“Rootform” implanto dengiamasis varžtas yra tiekiamas sterilus ir paruoštas naudoti. Visi kiti ROOTT varžtai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojimą turi būti sterilizuoti.

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

Pakartotinai nesterilizuokite ROOTT implantų.

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 plastikiniu. 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.

Implantavimas gali įtakoti kaulo praradimą, biologines ir mechanines nesėkmes, įskaitant implanto lūžimą dėl nuovargio.

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.

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

Visi „Rootform“ 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 dantenų sveikatai ir lėtina gijimo procesus;
- Reguliariai lankytis pas odontologą ir neatidėlioti numatytų stebėjimo vizitų.

<b>TRATE</b>		Techninė dokumentacija	Instrukcija	14 versija
		Tema: „Rootform“ implantų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2020-06-25

### 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.

### Ženklimas

	Ieškoti naudojimo instrukcijoje
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Tinka naudoti iki
	Sterilizuota švitinant
	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, 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



<b>TRATE</b>		Techninė dokumentacija	Instrukcija	14 versija
		Tema: „Rootform“ implantų naudojimo instrukcija		
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2020-06-25

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 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	2020-06-25	Pridėta informacija apie susijusius dokumentus: <i>Sterilių produktų dėžučių ir įpakavimų atidarymo instrukcija, Gręžimo protokolas ir Implanto šalinimo instrukcija</i> , Lentelėje „Suderinamumo matrica: Implantas/ Protezo dalys“ papildyti dantenų formuotuvai ir atramos (caps), Lentelėje „Suderinamumo matrica: Implantas/ Instrumentas“ papildyti pagrindiniai chirurginiai instrumentai	V. Shulezhko D. Karpavicius