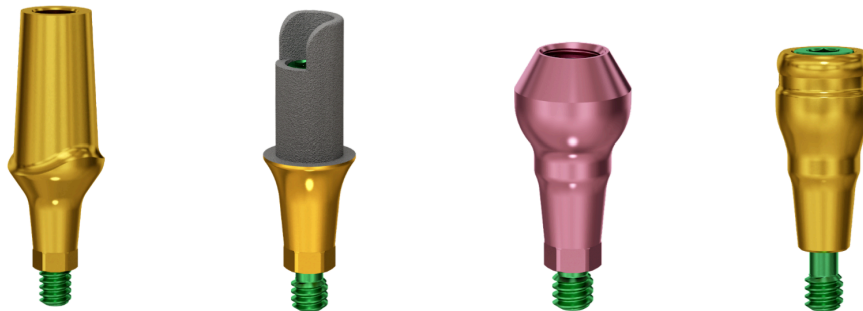


## Οδηγίες χρήσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT Υποστυλώματα

### 1. Περιγραφή

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT είναι ένα σύστημα ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων με αντίστοιχα κολοβώματα, επουλωτικά κολοβώματα, βίδες κάλυψης και στερέωσης, άλλα προσθετικά μέρη και χειρουργικά εργαλεία.

Προκατασκευασμένο στήριγμα οδοντικού εμφυτεύματος που συνδέεται απευθείας με το ενδοοστικό εμφύτευμα και προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην προσθετική αποκατάσταση.



ΑΡΙΘΜ. ΑΝΑΦ: ΑΥΧ, όπου Α - ακρόβαθρο, Υ - τύπος, Χ - ύψος κολάρου

Τα κολοβώματα κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (Τι 6-ΑΙ 4-Υ ΕΙΙ).

Τα κολοβώματα (εξαρτήματα REF Νο.: Βχ) είναι επικαλυμμένα με επικάλυψη ΤιΝ, η οποία αποτελεί μια ευέλικτη προστασία από τη φθορά που παρέχει αποτελεσματική μείωση της φθοράς από τριβές και συγκολλήσεις σε οδοντιατρικές εφαρμογές.

Δεν εφαρμόζεται βιοδραστική ή αντιμικροβιακή επίστρωση.

Όλα τα κολοβώματα παρέχονται σε μη αποστειρωμένες συνθήκες.

### Διαθέσιμα κολοβώματα:

- Ανατομικά κολοβώματα (δύο τεμαχίων και ενός τεμαχίου), για το ROOTT R,
- Διαφραγματικά κολοβώματα, για το ROOTT R,
- Στενά στηρίγματα, για το ROOTT R,
- Υποστυλώματα, βάση τιτανίου, για ROOTT R,
- Υποστυλώματα, κενά, για το ROOTT R,
- Υποστυλώματα, πολλαπλών μονάδων, για το ROOTT R,
- Υποστυλώματα, προσάρτημα, για το ROOTT R,
- Υποστυλώματα για ROOTT C / CS / B / BS,
- Υποστυλώματα, πολλαπλών μονάδων, για ROOTT M/P/S,
- Κολοβώματα, βάση τιτανίου, για ROOTT M/P/S,
- Υποστυλώματα για το ROOTT K.

### Βασικές πληροφορίες UDI-DI

Σύστημα	Βασική UDI-DI
Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Τύπος συσκευής	Μοντέλα	Basic-UDI
προς ROOTT R	A1, A2, A3, A4, A1A15, A2A15, A3A15, A4A15, A1A25, A2A25, A3A25, A4A25, AT1, AT2, AT3, AT4, A05K, A1K, A2K, A3K, A4K, A1N, A1A15K, A2A15K, A3A15K, A4A15K, PCO1, PCO2, PCO3, PCOR, PCO1S, PCO2S, PCO3S, PCORS, PCO, ATR1, ATR2, ATR3, ATR4, PMAB, ABM, M1, M2, M3, M4, M1A15, M2A15, M3A15, M4A15, M1A30, M2A30, M3A30, M4A30, M1A45, M2A45, M3A45, M4A45, MS1, MS2, MS3, MS4, B1, B2, B3, B4, B5, ZBL	76300538AbutmentsRNG

<b>προς ROOTT C, CS, B, BS</b>	TCE0, TCE1, TCE2, TCE3, TCES0, TCES1, TCES2, TCEXS1, TCEXS2	76300538AbutmentsCMJ
<b>προς ROOTT M, P</b>	AM, PCOM	76300538AbutmentsMN6
	SFPCOM	76300538ProstheticSVC
<b>προς ROOTT S</b>	AMS, PCOMS	76300538AbutmentsSNJ
	SFPCOMS	76300538ProstheticSVC
<b>στο ROOTT K</b>	TCK0, TCK1, TCK2, TCK3, TCKS0, TCKS1, TCKS2, TCKXS1, ESK, TTCK, TTCKS, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2
	FSK, FSKL	76300538ProstheticSVC
	ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2

### Σετ παράδοσης:

Πέντε μονάδες ενός τύπου κολοβώματος συσκευάζονται σε προσηματισμένες κυψέλες 5 κυττάρων με καπάκι που έχει κοπεί με εκμαγείο. Συσκευασμένα σε κυψέλη σε προστατευτική συσκευασία.

### 2. Προβλεπόμενος σκοπός

Τα προσθετικά εξαρτήματα που συνδέονται με το εμφύτευμα προορίζονται για χρήση ως βοήθημα στην προσθετική αποκατάσταση.

### 3. Ενδείξεις

Τα οδοντικά στηρίγματα είναι το συνδετικό στοιχείο μεταξύ του οδοντικού εμφυτεύματος και της στεφάνης, είναι σύνδεσμοι που τοποθετούνται ή ενσωματώνονται στην κορυφή των εμφυτευμάτων για να μπορούν να στερεώσουν τη στεφάνη.

### Διάρκεια χρήσης:

Τα κολοβώματα ROOTT Dental μπορούν να τοποθετηθούν σε σύγκλιση για εμφυτεύματα με επαρκή πρωτογενή σταθερότητα ή για εμφυτεύματα που έχουν πλήρως οστεοενσωματωθεί και η διάρκεια χρήσης είναι απεριόριστη.

#### **Για προσαρτήματα τύπου Υποστυλώματα:**

Τα κολοβώματα τύπου Υποστυλώματα REF No.: Bx μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια για 3 χρόνια. Μετά από 3 χρόνια χρήσης, συνιστάται να αξιολογηθεί εάν η συγκράτηση είναι επαρκής. Σε περίπτωση απώλειας της συγκράτησης, το κολοβώτιο θα πρέπει να αλλάξει.

### 4. Εύρος εφαρμογών

Ανατομικά κολοβώματα (δύο τεμαχίων και ενός τεμαχίου), για ROOTT R	Χρησιμοποιείται ίσιο κολόβωμα για τη δημιουργία αποκατάστασης με συγκράτηση από τσιμέντο με επαρκή χώρο μεταξύ των τοποθετημένων εμφυτευμάτων. Το γωνιακό κολόβωμα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη δημιουργία αποκατάστασης με συγκράτηση τσιμέντου με επαρκή χώρο μεταξύ των τοποθετημένων εμφυτευμάτων σε περιπτώσεις όπου τα εμφυτεύματα δεν τοποθετούνται παράλληλα για να βελτιωθεί η γωνίωση των εμφυτευμάτων. Τα κολοβώματα ZeroBoneLoss χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση του οστού της κορυφής γύρω από τα οδοντικά εμφυτεύματα και για τη δημιουργία αποκαταστάσεων με βίδες ή τσιμέντο χρησιμοποιώντας την τεχνολογία CAD-CAM. Συνιστάται η τοποθέτηση του κολοβώματος ZeroBoneLoss κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης εμφυτεύματος.
Διαφραγματικά κολοβώματα, για το ROOTT R	Χρησιμοποιείται μόνο για τη δημιουργία μονών αποκαταστάσεων με συγκράτηση από τσιμέντο με ρυθμιζόμενο ύψος.

Στενά υποστυλώματα, για ROOTT R	Τα στενά κολοβώματα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία αποκαταστάσεων με συγκράτηση τσιμέντου με ανεπαρκή χώρο μεταξύ των εμφυτευμάτων που έχουν τοποθετηθεί.
Κολοβώματα, βάση πιτανίου, για ROOTT R	Πρέπει να χρησιμοποιείται για τη δημιουργία βιδωτών και τσιμεντοειδών αποκαταστάσεων με τεχνολογία CAD-CAM για πιο ακριβή ατομικά κολοβώματα.
Υποστυλώματα, κενά, για ROOTT R	Χρησιμοποιείται για τη δημιουργία βιδωτών και τσιμεντοειδών αποκαταστάσεων σε περιπτώσεις όπου απαιτείται η κατασκευή μεμονωμένων κολοβωμάτων.
Υποστυλώματα, πολλαπλών μονάδων, για ROOTT R	Για τη δημιουργία βιδωτών αποκαταστάσεων χρησιμοποιείται ευθύγραμμο κανονικό κολοβώτιο πολλαπλών μονάδων. Τα γωνιακά κανονικά πολυμοσχευτικά κολοβώματα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία βιδωτών αποκαταστάσεων σε περιπτώσεις όπου τα εμφυτεύματα δεν τοποθετούνται παράλληλα για τη βελτίωση της γωνίας του εμφυτεύματος. Τα ευθεία μικρά πολυμερή κολοβώματα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία βιδωτών αποκαταστάσεων σε αισθητικά σημαντική περιοχή και σε στενές περιοχές της κορυφογραμμής.
Υποστυλώματα, προσάρτημα, για ROOTT R	Χρησιμοποιείται για τη στερέωση των αφαιρούμενων επικαλύψεων που στηρίζονται στα εμφυτεύματα.
Υποστυλώματα για ROOTT C / CS / B / BS	Για τη δημιουργία τηλεσκοπικών μονών και πολλαπλών αποκαταστάσεων χρησιμοποιούνται κανονικά κολοβώματα. Τα κοντά κολοβώματα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία μονών και πολλαπλών αποκαταστάσεων με ανεπαρκή χώρο για σύγκλειση.
Υποστυλώματα, πολλαπλών μονάδων, για ROOTT M / P / S	Για τη δημιουργία βιδωτών αποκαταστάσεων χρησιμοποιείται ευθύγραμμο κανονικό πολυμερές κολοβώτιο. Τα ευθεία μικρά πολυμερή κολοβώματα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία βιδωτών αποκαταστάσεων σε αισθητικά σημαντική περιοχή και σε στενές περιοχές της κορυφογραμμής.
Κολοβώματα, βάση πιτανίου, για ROOTT M / P / S	Τα κανονικά κολοβώματα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία πολλαπλών αποκαταστάσεων με βίδες με τεχνολογία CAD-CAM για πιο ακριβή ατομικά κολοβώματα. Τα μικρά κολοβώματα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία πολλαπλών αποκαταστάσεων με βίδες με τεχνολογία CAD-CAM για ακριβέστερα ατομικά κολοβώματα σε αισθητικά σημαντικές περιοχές και στενές περιοχές της κορυφογραμμής.

## 5. Αντενδείξεις

Τα κολοβώματα χρησιμοποιούνται μόνο αν τοποθετηθούν οδοντικά εμφυτεύματα, οπότε όλες οι αντενδείξεις που απαγορεύουν τη χρήση οδοντικών εμφυτευμάτων απαγορεύουν και τη χρήση των κολοβωμάτων. Οι αντενδείξεις των κολοβωμάτων συνδέονται πάντα με εκείνες των οδοντικών εμφυτευμάτων. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τον αντίστοιχο τύπο οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT.

## 6. Πληθυσμός ασθενών

Τα κολοβώματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα.

## Προβλεπόμενο μέρος του σώματος ή τύπος ιστού που εφαρμόζεται σε αλληλεπίδραση με

Οι άνω και κάτω γνάθοι σε όλους τους τύπους οστικού ιστού.

## 7. Προβλεπόμενοι χρήστες

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους εντός της οδοντιατρικής κλινικής.

## 8. Περίληψη του κλινικού οφέλους

Τα κολοβώματα αποτελούν συστατικό στοιχείο της θεραπείας με σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ή/και οδοντικές

στεφάνες και γέφυρες. Ως κλινικό όφελος της θεραπείας, οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των δοντιών που τους λείπουν ή/και την αποκατάσταση της στεφάνης τους.

## 9. Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης

Όταν η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα τεθεί σε λειτουργία, οι εκθέσεις περίληψης της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων από το Basic UDI-DI θα είναι διαθέσιμες στη [διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Για να ζητήσετε ένα αντίγραφο της Περίληψης Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων για τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT και τις συναφείς οδοντιατρικές υπερκατασκευές, στείλτε ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο [info@trate.com](mailto:info@trate.com) με τον βασικό αριθμό UDI-DI ή/και τον αριθμό/αριθμούς REF ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://trate.com/sscp/>.

## 10. Στεριρότητα

Τα κολοβώματα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένες συνθήκες. Πριν από τη χρήση, πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται.

### Καθαρισμός και απολύμανση

Η TRATE συνιστά την ακόλουθη διαδικασία για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πριν από τη χρήση:

Για τον καθαρισμό μπορούν να χρησιμοποιηθούν και οι δύο μέθοδοι: χειροκίνητος (με υπερήχους) και αυτοματοποιημένος μηχανικός καθαρισμός.

Εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μηχανική μέθοδος για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Η χειροκίνητη μέθοδος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη μηχανική μέθοδος, λόγω της σαφώς χαμηλότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγιμότητας. Αυτό ισχύει και κατά τη χρήση λουτρού υπερήχων. Πραγματοποιήστε προεπεξεργασία τόσο στο χειροκίνητο όσο και στο μηχανικό καθαρισμό!

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πρέπει να ακολουθούνται οι απαιτήσεις της *Οδηγίας για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιούμενων ιατρικών συσκευών από το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT*.

### Αποστείρωση

Τα προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν στο αυτόκαυστο στους 132 °C σε έναν τυπικό κύκλο αποστείρωσης με χρόνο παραμονής 3 λεπτών για να επιτευχθεί SAL 10<sup>-6</sup>.

Τα κολοβώματα είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει να επανεπεξεργάζονται. Η επανεπεξεργασία θα μπορούσε να προκαλέσει μηχανικά, χημικά ή/και βιολογικά χαρακτηριστικά. Η επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να προκαλέσει τοπική ή συστηματική μόλυνση.

## 11. Αποθήκευση, χειρισμός και μεταφορά

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται σε ξηρές συνθήκες στην αρχική του συσκευασία και να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως. Η εσφαλμένη αποθήκευση και μεταφορά μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής και να οδηγήσει σε βλάβη.

## 12. Αρχές λειτουργίας

### Κλινικές διαδικασίες

1. Αφαιρέστε το επουλωτικό ή το προσωρινό κολόβωμα.
2. Συνδέστε το κολόβωμα με το εμφύτευμα και σφίξτε με το χέρι χρησιμοποιώντας ένα ειδικό κατσαβίδι. Ελέγξτε το βιβλίο συμβατότητας για πληροφορίες σχετικά με το κατσαβίδι. Ποτέ μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ροπή σύσφιξης σε 15 Ncm για τη βίδα. Η υπερβολική σύσφιξη του κολοβώματος μπορεί να οδηγήσει σε θραύση της βίδας.
3. Οπή κάλυψης.

*Σημείωση: Για να αποφευχθεί η απώλεια οστού, δεν πρέπει να παραμείνουν υπολείμματα τσιμέντου.*

### Εργαστηριακές διαδικασίες

1. Επιλέξτε το κατάλληλο κολόβωμα, τροποποιήστε το εάν χρειάζεται.
2. Βιδώστε χειροκίνητα το κολόβωμα στο ανάλογο.
3. Κατασκευή προσθετικής εργασίας.
4. Τσιμέντο πρόθεσης στο κολόβωμα.

## 13. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Τα θεραπευτικά κολοβώματα και τα κολοβώματα εμφυτεύματος αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της θεραπείας του εμφυτεύματος, οπότε οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετίζονται άμεσα με το οδοντικό εμφύτευμα και την επιτυχία της εμφύτευσης.

Η εκατό τοις εκατό επιτυχία του εμφυτεύματος δεν μπορεί να εγγυηθεί. Η μη τήρηση των υποδεικνυόμενων περιορισμών χρήσης και των βημάτων εργασίας μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία.

Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων οδηγεί σε κακή εκτέλεση των εργασιών και σε αυξημένους κινδύνους.

Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών μίας χρήσης αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης, διασταυρούμενης μόλυνσης και αποτυχίας ολόκληρης της εμφύτευσης.

Η θεραπεία με εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια οστού, βιολογικές και μηχανικές αστοχίες, συμπεριλαμβανομένου του κατάγματος κόπωσης των εμφυτευμάτων. Η στενή συνεργασία μεταξύ του χειρουργού, του οδοντιάτρου αποκατάστασης και του τεχνικού του οδοντοτεχνικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.

Μηχανική βλάβη μπορεί να προκύψει σε περίπτωση παραβίασης της δύναμης ροπής, χρήσης της συσκευής με μη προβλεπόμενο τρόπο ή με όργανα του συστήματος ROOTT.

Εάν η θεραπεία πραγματοποιηθεί σε ασθενή που έχει αντένδειξη, είναι πιθανή η αποτυχία ολόκληρης της εμφύτευσης. Σε περίπτωση, εάν η εμφύτευση πραγματοποιήθηκε σε συνθήκες απόλυτης αντένδειξης, ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία απαίτηση εγγύησης.

Η εμφάνιση προσωρινών ενοχλήσεων μετά την επεμβατική θεραπεία, όπως οι τυπικές παρενέργειες, είναι συχνή.

Ο κίνδυνος κατάποσης ή αναρρόφησης μικρών συσκευών από τους ασθενείς είναι πιθανός. Λόγω του μικρού μεγέθους των συσκευών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή αναρροφηθούν από τον ασθενή. Ενδείκνυται η χρήση ειδικών υποστηρικτικών εργαλείων για την αποφυγή της αναρρόφησης των χαλαρών εξαρτημάτων (π.χ. ασπίδα λαιμού).

Η ακατάλληλη διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πριν από την πρώτη χρήση των οδοντικών υπερκατασκευών μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία ολόκληρης της εμφύτευσης.

Η λοίμωξη μπορεί να εμποδίσει την οστεοενσωμάτωση του εμφυτεύματος και να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, ωστόσο μπορεί να αποφευχθεί εάν η στειρότητα διατηρείται και διασφαλίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης του εμφυτεύματος και εάν μετά τη θεραπεία λαμβάνεται η κατάλληλη συντήρηση, φαρμακευτική αγωγή και στοματική υγιεινή.

Ο κίνδυνος εμφάνισης αντίδρασης υπερευαισθησίας στο υλικό επικάλυψης TiN είναι πιθανός για τους ασθενείς που χρησιμοποιούν εξαρτήματα τύπου Υποστυλώματα (REF No. Bx).

#### **14. Παρενέργειες, επιπλοκές με τα εμφυτεύματα**

Η τοποθέτηση αυτών των συσκευών αποτελεί μέρος μιας επεμβατικής θεραπείας, η οποία μπορεί να σχετίζεται με τυπικές παρενέργειες όπως φλεγμονή, μόλυνση, αιμορραγία, αιμάτωμα, πόνος και οίδημα. Κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση των κολοβωμάτων μπορεί να ενεργοποιηθεί το φαρυγγικό αντανάκλαστικό (αντανάκλαστικό φίμωσης) σε ασθενείς με ευαίσθητο αντανάκλαστικό φίμωσης.

Τα κολοβώματα αποτελούν μέρος ενός συστήματος πολλαπλών συστατικών που αντικαθιστά τα δόντια και, ως εκ τούτου, ο λήπτης του εμφυτεύματος μπορεί να εμφανίσει παρενέργειες παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με τα δόντια, όπως κατακράτηση σιμέντου, πέτρα, βλεννογονίτιδα, έλκη, υπερπλασία των μαλακών ιστών, υποχωρήσεις των μαλακών ή/και σκληρών ιστών. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν αποχρωματισμό στην περιοχή του βλεννογόνου, όπως γκριζάρισμα.

##### **14.1. Ιατρικά επείγοντα περιστατικά στην οδοντιατρική πρακτική**

Στο οδοντιατρείο μπορεί να προκύψουν επείγοντα ιατρικά περιστατικά. Τα επείγοντα περιστατικά που ενδέχεται να συμβούν κατά τη διάρκεια της γενικής οδοντιατρικής θεραπείας παρατίθενται παρακάτω:

- Αιμορραγία, κρίση επινεφριδίων, αναφυλαξία άσθμα, επείγοντα καρδιακά περιστατικά, επιληπτικές κρίσεις, υπογλυκαιμία, σηψαιμία με κόκκινη σημαία, εγκεφαλικό επεισόδιο, συγκοπή, αλλεργία.

Τα μέλη της οδοντιατρικής ομάδας έχουν καθήκον να διασφαλίζουν ότι παρέχουν αποτελεσματικές και ασφαλείς υπηρεσίες στους ασθενείς τους. Ένας ασθενής μπορεί να καταρρεύσει σε οποιονδήποτε χώρο ανά πάσα στιγμή, είτε έχει λάβει θεραπεία είτε όχι. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο όλοι οι εγγεγραμμένοι να είναι εκπαιδευμένοι στην αντιμετώπιση επειγόντων ιατρικών περιστατικών, συμπεριλαμβανομένης της ανάνηψης, και να διαθέτουν ενημερωμένα αποδεικτικά στοιχεία για την ικανότητά τους.

Προγραμματίζοντας εκ των προτέρων, θα πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον δύο άτομα διαθέσιμα στο εργασιακό περιβάλλον για την αντιμετώπιση επειγόντων ιατρικών περιστατικών όταν έχει προγραμματιστεί να πραγματοποιηθεί θεραπεία (σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το δεύτερο άτομο θα μπορούσε να είναι ένας υπάλληλος υποδοχής ή ένα άτομο που συνοδεύει τον ασθενή).

Συνεπώς, η παρούσα οδηγία δεν περιλαμβάνει την περιγραφή των αναστεναγμών, των συμπτωμάτων και της διαχείρισης καταστάσεων έκτακτης ιατρικής ανάγκης. Παρακαλούμε, ακολουθήστε τις συστάσεις για την ύπαρξη εκπαιδευμένων μελών της ομάδας και τη δημόσια διαθέσιμη αφίσα του Γενικού Οδοντιατρικού Συμβουλίου σχετικά με τα ιατρικά επείγοντα περιστατικά στην οδοντιατρική πρακτική.

#### **15. Απαιτήσεις για ειδική κατάρτιση και διευκολύνσεις για τους χρήστες**

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους εντός της οδοντιατρικής κλινικής. Συνιστάται στους κλινικούς

ιατρούς, τόσο στους νέους όσο και στους έμπειρους χρήστες, να περνούν πάντα από ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μιας νέας θεραπευτικής μεθόδου. Η TRATE προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μαθημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε [τη διεύθυνση www.trate.com](http://τη.διεύθυνση.www.trate.com).

## 16. Απαιτήσεις και περιορισμοί επιδόσεων

Για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση, τα κολοβώματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα προϊόντα που περιγράφονται στο βιβλίο συμβατότητας και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση για κάθε προϊόν.

### Χαρακτηριστικά επιδόσεων και μεταβολές στις επιδόσεις

Για να επιτευχθεί η αναμενόμενη απόδοση, τα στηρίγματα ROOTT πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με προϊόντα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση για κάθε προϊόν. Για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα των προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT, ελέγξτε το βιβλίο συμβατότητας, τον κατάλογο προϊόντων και τις διαστάσεις στην επισήμανση του προϊόντος.

Αποτελεί ευθύνη των κλινικών ιατρών να ενημερώνουν τον ασθενή για όλες τις σχετικές αντενδείξεις, προφυλάξεις και παρενέργειες, καθώς και για την ανάγκη να αναζητήσει τις υπηρεσίες ενός εκπαιδευμένου οδοντιάτρου εάν υπάρξει οποιαδήποτε αλλαγή στην απόδοση του εμφυτεύματος (λοίμωξη, πόνος, οποιοδήποτε άλλο ασυνήθιστο σύμπτωμα που δεν έχει ειδοποιηθεί ο ασθενής να περιμένει).

## 17. Πληροφορίες συμβατότητας

Τα κολοβώματα είναι συμβατά με τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT λόγω των τεχνικών χαρακτηριστικών τους. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT και τη συμβατότητα των εξαρτημάτων του συστήματος βλέπε βιβλίο συμβατότητας.

Για την περαιτέρω διαχείριση των κολοβωμάτων ROOTT και την επακόλουθη τοποθέτηση οριστικού κολοβώματος/κεφαλής/πρόσθεσης, βλέπε πρωτόκολλα προσθετικής.

### Περιορισμοί στους συνδυασμούς

Όλα όσα δεν αναφέρονται στο βιβλίο συμβατότητας περιορίζονται στη χρήση σε συνδυασμό με τις συσκευές.

## 18. Προειδοποιήσεις

Εάν η αρχική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE AG για ανταλλαγή μέσω της ιστοσελίδας: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Λόγω του μικρού μεγέθους των συσκευών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή αναρροφηθούν από τον ασθενή. Ενδείκνυται η χρήση ειδικών υποστηρικτικών εργαλείων για την αποφυγή αναρρόφησης των χαλαρών μερών (π.χ. ασπίδα λαιμού).

## 19. Προφυλάξεις / Προφυλάξεις

Συνιστάται η χρήση των εμφυτευμάτων ROOTT Dental μόνο με ειδικά χειρουργικά εργαλεία και προσθετικά εξαρτήματα, καθώς η παραβίαση αυτής της σύστασης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία των εργαλείων ή σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα της θεραπείας.

Ποτέ μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ροπή σύσφιξης για τη βίδα. Η υπερβολική σύσφιξη του κολοβώματος μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα της βίδας.

Η στενή συνεργασία μεταξύ του χειρουργού, του οδοντιάτρου αποκατάστασης και του τεχνικού του οδοντοτεχνικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.

Συνιστάται έντονα στους κλινικούς ιατρούς, τόσο στους νέους όσο και στους έμπειρους χρήστες, να περνούν πάντα από ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μιας νέας θεραπευτικής μεθόδου. Η TRATE προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μαθημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε [τη διεύθυνση www.trate.com](http://τη.διεύθυνση.www.trate.com).

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Είναι ευθύνη του ιατρού να χρησιμοποιεί τις συσκευές σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες και να καθορίζει εάν η συσκευή ταιριάζει στην εκάστοτε κατάσταση του ασθενούς.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στους ασθενείς που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη διαδικασία επούλωσης των οστών ή των μαλακών μορίων ή τη διαδικασία οστεοενσωμάτωσης (π.χ. κάπνισμα, κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενος διαβήτης, ακτινοθεραπεία προσώπου, λοιμώξεις στη γειτονιά του δοντιού ή του οστού, ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με διφωσφονικά).

Το προεγχειρητικό έλλειμμα σκληρών και μαλακών ιστών μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αισθητικό αποτέλεσμα.

Όλα τα εξαρτήματα, τα όργανα και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια των κλινικών και εργαστηριακών διαδικασιών πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα όργανα να μην προκαλούν βλάβες στα εμφυτεύματα ή σε άλλα εξαρτήματα.

### Για εξαρτήματα τύπου Υποστυλώματα (REF No. Bx)

Η δύναμη συγκράτησης θα μπορούσε να μειωθεί κατά τη χρήση των αφαιρούμενων οδοντοστοιχιών. Το ένθετο συγκράτησης πρέπει να αλλάζει ετησίως.

Τα εξαρτήματα τύπου κολοβωμάτων (REF No. Bx) μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια για 3 χρόνια. Μετά από 3 χρόνια χρήσης, συνιστάται να αξιολογηθεί εάν η συγκράτηση είναι επαρκής. Σε περίπτωση ανεπαρκούς συγκράτησης, τα κολοβώματα θα πρέπει να αλλάξουν.

### Ανακοίνωση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Για έναν ασθενή, χρήστη ή/και τρίτο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπες κανονιστικές απαιτήσεις (Κανονισμός ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή TRATE AG και στην εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αυτής της συσκευής για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής

#### TRATE AG

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

### 20. Συμβατότητα μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Η διαμόρφωση του οδοντικού εμφυτεύματος και του κολοβώματος ROOTT R έχει δοκιμαστεί για θέρμανση RF και τεχνουργήματα εικόνας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφάλειας TRATE MRI, στη διεύθυνση [www.trate.com](http://www.trate.com).

Ο ασθενής με κολόβωμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T,
- Συνιστώμενος μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) όλου του σώματος 2,0 W/kg (κανονική λειτουργία). Ο μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 3,5 W/kg σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στην Κανονική Λειτουργία έδειξε μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 6,5°C στα εμφυτεύματα από το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Ο SAR πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερα για την ιατρική διάγνωση, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τον ασθενή. Η αύξηση της θερμοκρασίας εξετάζεται για ένα στατικό φάντασμα χωρίς διεργασίες ψύξης, όπως για παράδειγμα ροή αίματος.
- Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος/συσκευής. Το τεχνουργήματα εικόνας που προκαλείται από το οδοντικό εμφύτευμα ROOTT και το κολοβώτιο μπορεί να εκτείνεται το μέγιστο έως 19,7±4,2 mm (SE) ή 19,3±4,1 mm (GRE) από τις συσκευές κατά την απεικόνιση σε σύστημα MR 3 T.

Οι οδοντιατρικές συσκευές ROOTT κατασκευάζονται από υλικό που μπορεί να επηρεαστεί από την έκθεση στην ενέργεια MRI και είναι MR Conditional. Η εμφάνιση τεχνουργημάτων εικόνας είναι αναμενόμενη και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν είναι απαραίτητη η ανάλυση των εικόνων. Τα τεχνουργήματα εικόνας δεν αποτελούν κίνδυνο για τον ασθενή.

Η οδοντοστοιχία και οι στεφάνες μπορούν να κατασκευαστούν από μεταλλικό υλικό που μπορεί να επηρεαστεί από την ενέργεια μαγνητικής τομογραφίας. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί. Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη σάρωση.

### 21. Υλικό

Κολοβώματα (εκτός από τα εξαρτήματα τύπου κολοβωμάτων (REF No. Bx):

Χρώμα τιτανίου σύμφωνα με το ASTM F136 και το ISO 5832-3:	
Χημικά συστατικά	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Σίδηρος, max	0.25
Οξυγόνο, max	0.13
Αλουμίνιο	5.5-6.50
Βανάδιο	3.5-4.50
Τιτάνιο	ισορροπία

Συνημμένα στοιχεία (REF αριθ. Βχ):

Επίστρωση TiN:	
Χημικά συστατικά	Σύνθεση %
Τιτάνιο	50
Άζωτο	50

## 22. Διάθεση

Η ασφάλεια απορρίπτει τα δυνητικά μολυσμένα ή μη χρησιμοποιήσιμα πλέον ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως υγειονομικά (κλινικά) απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές για την υγειονομική περίθαλψη, τη νομοθεσία ή την πολιτική της χώρας και της κυβέρνησης.

Ο διαχωρισμός, η ανακύκλωση ή η απόρριψη των υλικών συσκευασίας πρέπει να ακολουθεί την τοπική νομοθεσία της χώρας και της κυβέρνησης σχετικά με τις συσκευασίες και τα απόβλητα συσκευασίας, κατά περίπτωση.

Σύμφωνα με την πολιτική εγγύησης και επιστροφής, τα διατιθέμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της TRATE AG υπό συγκεκριμένες συνθήκες, τα οποία έχουν αποτύχει, σπάσει ή υποστεί ζημιά, μετά την αφαίρεση, μαζί με τα συνοδευτικά έγγραφα, μπορούν να επιστραφούν στην TRATE AG στο πλαίσιο μιας διαδικασίας ανάδρασης. Πιθανώς βιολογικά μολυσμένο προϊόν για την TRATE AG προσδιορίζεται ως επιστρεφόμενο προϊόν που βρισκόταν σε χρήση.

Οι μεταχειρισμένες συσκευές στο πλαίσιο της *πολιτικής εγγύησης και επιστροφής*, που επιστρέφονται σε μια TRATE AG, θα πρέπει να έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί από τον χρήστη πριν από την αποστολή και να έχουν επισημανθεί ως τέτοιες. Η απολύμανση των μεταχειρισμένων συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις *οδηγίες για την επιστροφή προϊόντων*.

## 23. Πληροφορίες για τους ασθενείς

Οι χειρουργοί παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα οδοντικά εμφυτεύματα. Και ενημερώνουν τον ασθενή για τις παρενέργειες, τις επιπλοκές των εμφυτευμάτων, τις αντενδείξεις, τους υπολειπόμενους κινδύνους, τι πρέπει να κάνουν ή δεν πρέπει να κάνουν οι ασθενείς μετά την εμφύτευση, π.χ:

- Ακολουθήστε καλή στοματική υγιεινή: καθαρίστε τα δόντια τουλάχιστον 2 φορές την ημέρα, χρησιμοποιήστε οδοντικό νήμα,
- Αποφύγετε τα πολύ σκληρά, καυτερά, πικάντικα φαγητά κατά τη διάρκεια του σταδίου επούλωσης,
- Αποφύγετε την έντονη σωματική άσκηση κατά το στάδιο της επούλωσης,
- Σταματήστε το κάπνισμα, διότι είναι εξαιρετικά επιβλαβές για την υγεία των δοντιών και των ούλων και επιβραδύνει τις διαδικασίες επούλωσης,
- Να επισκέπτεστε τακτικά τον οδοντίατρο και να μην καθυστερείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις για λόγους παρατήρησης,
- Ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον χειρουργό του και να μην αφαιρεθεί και να μην απορρίψει τα μέρη των υπερκατασκευών των ίδιων των εμφυτευμάτων.

Οι χειρουργοί πρέπει επίσης να ενημερώνουν τον ασθενή για τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει η θεραπεία με μαγνητική τομογραφία. Η ακτινοθεραπεία για ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα θα πρέπει να σχεδιάζεται και να συνταγογραφείται με εξαιρετική προσοχή από τους επαγγελματίες υγείας για την αποφυγή πιθανών επιπλοκών.

## 24. Εγκυρότητα

Με τη δημοσίευση των παρόντων οδηγιών χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

### Παρακαλώ σημειώστε

Για λόγους αναγνωσιμότητας, η TRATE δεν χρησιμοποιεί τα σύμβολα <sup>TM</sup> ή <sup>®</sup> στο κείμενο. Αυτό δεν επηρεάζει τα δικαιώματα της TRATE όσον αφορά τα καταχωρημένα εμπορικά σήματα.

Ορισμένα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE για να δείτε τη διαθέσιμη γκάμα προϊόντων.

## 25. Πληροφορίες για τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο





**TRATE AG**  
Bahnhofstrasse 16  
6037 Root  
Ελβετία  
SRN: CH-MF-000019071  
www.trate.com, www.roott.ch  
e-mail: info@trate.com



**TRATE UAB**  
Jonavos 254  
44110 Kaunas  
Λιθουανία  
SRN: LT-AR-000002509 (Εκπρόσωπος ΕΚ)  
SRN: LT-IM-000012544 (Εισαγωγέας)  
Τηλέφωνο: + 370 617 000 66

## 26. Επεξήγηση συμβόλων

Διατίθεται στην ενότητα *Οδηγίες για την επεξήγηση των συμβόλων στην επισήμανση των προϊόντων ROOTT.*

€ 2797

### Ιστορικό αλλαγής:

Ver	Ημερομηνία	Αλλαγή περιγραφής	Υπεύθυνη
01	2017-07-13	Ημερομηνία εκτύπωσης	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	Ο αριθμός NB άλλαξε από 0086 σε 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Προστέθηκε περιγραφή υπολειπόμενων κινδύνων	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Συμπληρωματικά κολοβώματα, μορφοποιητές ούλων και συναφή χειρουργικά εργαλεία για τα εμφυτεύματα Rootform στον πίνακα που παρατίθεται στη ρήτρα "Πληροφορίες συμβατότητας".	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Οδηγία που διαχωρίστηκε από τα θεραπευτικά κολοβώματα, πρόσθεσε όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από το MDR 2017/745 Ενημερωμένες πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας, λεπτομερέστερη σύνθεση υλικού. Προστέθηκε ο αριθμός SRN για τον κατασκευαστή, η διάρκεια χρήσης, οι σύνδεσμοι με το πρωτόκολλο προσθετικής, τα χαρακτηριστικά απόδοσης και οι αλλαγές στην απόδοση. Επικαιροποιημένες πληροφορίες για τους υπολειπόμενους κινδύνους Προστέθηκαν πληροφορίες στην ενότητα:9: οι πληροφορίες θα πρέπει να αναφέρουν την τιμή του βασικού UDI-DI για την εύρεση του προβλεπόμενου SSCP στο Eudamed. Προστέθηκε η ενότητα 14.1. Ιατρικά επείγοντα περιστατικά στην οδοντιατρική πρακτική	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2022-12-05	Η διεύθυνση του κατασκευαστή άλλαξε από "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" σε "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Έχουν γίνει μικρές διορθώσεις στο κείμενο.	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	Προστέθηκαν πληροφορίες στην παράγραφο 1 της περιγραφής της συσκευής σχετικά με τα επιστρωμένα με TiN κολοβώματα τύπου Bx. Επικαιροποίηση της διάρκειας χρήσης στη ρήτρα 3 με πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής των αντηρίδων τύπου προσάρτησης. Επικαιροποιημένη ρήτρα 13 με υπολειπόμενο κίνδυνο για συσκευές με επιστρωση TiN Ενημέρωση της ρήτρας 19 με προειδοποιήσεις για τη χρήση εμφυτευματικών κολοβωμάτων τύπου attachment, προσθήκη πληροφοριών σχετικά με το διάστημα αλλαγής του ενθέματος συγκράτησης Ενημέρωση της ρήτρας 21 με πληροφορίες σχετικά με τη χημική σύνθεση της επιστρώσεως TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2024-10-02	Προστέθηκε νέο Υποστυλώματα ZBL στα Υποστυλώματα για το ROOTT R.	V. Shulezhko D. Karpavicius