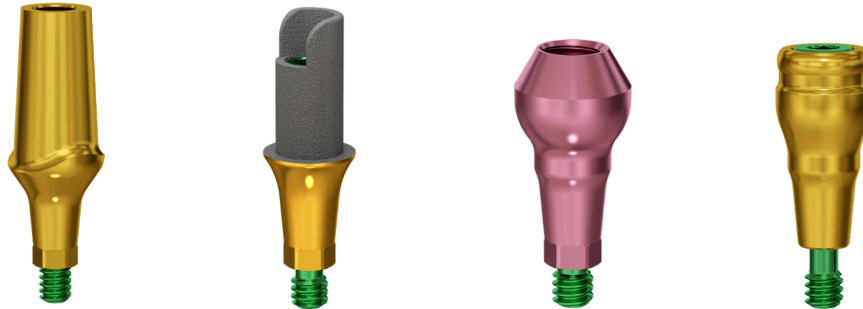


Használati utasítás ROOTT fogászati implantátum rendszer Abutments

1. Leírás

A ROOTT Dental Implant System egy endossealis fogászati implantátumokból álló rendszer, a hozzá tartozó abutment kel, gyógyító abutment kel, fedő- és rögzítőcsavarokkal, egyéb protézis alkatrészekkel és sebészeti eszközökkel.

Előre gyártott, közvetlenül az endossealis implantátumhoz csatlakozó fogászati implantátum felépítmény, amelyet a protetikai rehabilitáció segédeszközeként használnak.



REF-szám: AYX, ahol A - támasz, Y - típus, X - gallér magasság.

Abutment titánötvözetből (Ti 6-Al 4-V ELI) készülnek.

Abutment (mellékletek REF sz.: Bx) TiN bevonattal vannak ellátva, amely sokoldalú kopásvédelmet képez, amely hatékonyan csökkenti a fogászati alkalmazásokban a csiszoló és tapadó anyag kopást.

Bioaktív vagy antimikrobiális bevonatot nem alkalmaznak.

Minden felépítményt nem steril állapotban szállítunk.

Elérhető abutments:

- Anatómiai abutment (kétrészes és egyrészes), a ROOTT R,
- Transzgingivális abutment, a ROOTT R,
- Keskeny abutment, a ROOTT R,
- Abutment, titán bázis, a ROOTT R,
- Abutment, üresen, a ROOTT R,
- Abutment, több egységből álló, a ROOTT R,
- Abutment, rögzítés, a ROOTT R,
- Abutment a ROOTT C / CS / B / BS modellekhez,
- Abutment, több egységből álló, a ROOTT M/P/S hez,
- Abutment, titán bázis, ROOTT M / P / S hez,
- Abutment a ROOTT K.

UDI-DI alapinformációk

Rendszer	Alapvető UDI-DI
ROOTT fogászati implantátum rendszer	76300538ROOTTSystemRC

Eszköz típusa	Modellek	Basic-UDI
a 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, M3A45, M4A45, MS1, MS2, MS3, MS4, B1, B2, B3, B4, B5, ZBL	76300538AbutmentsRNG

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

Szállítási készlet:

Öt egység egy típusú felépítményből, előre formázott 5 cellás buborékcsomagolásba csomagolva, stancolt fedéllel. Buborékfólia védő csomagolásban.

2. Rendeltetésszerű cél

Az implantátumhoz csatlakozó protéziselemek a protézis rehabilitáció segédeszközeként szolgálnak.

3. Jelzések

A fogpillér a fogászati implantátum és a korona közötti összekötő elem, ezek az implantátumok tetejére helyezett vagy abba épített csatlakozók, amelyek segítségével a korona rögzíthető.

A használat időtartama:

A ROOTT Dental abutmentek megfelelő elsődleges stabilitású implantátumok vagy teljesen oszteointegrált implantátumok esetén helyezhetők be az okklúzióba, és a használat időtartama korlátlan.

Abutments típusú rögzítésekhez:

A REF sz.: Bx típusú abutment 3 évig biztonságosan használható. A 3 éves használat után ajánlott értékelni, hogy a retentio elegendő-e. Retenció Vesztes esetén az abutment ki kell cserélni.

4. Alkalmazások köre

Anatómiai abutment (kétrészes és egyrészes), a ROOTT R fogszabályzóhoz	Egyenes felépítményt kell használni a cement tartós fogpótlás létrehozásához, a beültetett implantátumok közötti elegendő távolsággal. Szögletes felépítményt kell használni a cement tartós fogpótlás létrehozásához, amely elegendő helyet biztosít a beültetett implantátumok között, amennyiben az implantátumok nem párhuzamosan kerülnek elhelyezésre az implantátum szögének javítása érdekében. A ZeroBoneLoss felépítményt a fogászati implantátumok körüli crestal csont megőrzésére és CAD-CAM technológiával csavarral vagy cementtel rögzített fogpótlások készítésére kell használni. A ZeroBoneLoss felépítményt az implantációs műtét alkalmával ajánlott felhelyezni.
Transzgingivális abutment, a ROOTT R esetében	Kizárólag állítható magasságú, cementtel rögzített, egyszeres fogpótlások készítéséhez használható.
Keskeny Abutment, a ROOTT R számára	Keskeny felépítményt kell használni a cement tartós fogpótlás elkészítéséhez, ha a beültetett implantátumok között nincs elegendő hely.
Abutment, titán alap, ROOTT R hez	Használható csavarral rögzített és cementtel rögzített fogpótlások készítéséhez CAD-CAM technológiával a pontosabb egyedi abutment hez.

Abutment, üres, a ROOTT R számára	Csavarral rögzített és cementtel rögzített fogpótlások készítéséhez kell használni olyan esetekben, amikor egyedi abutment gyártása szükséges.
Abutment, több egységből álló, a ROOTT R számára	Egyenes, szabályos, több egységből álló felépítményt kell használni csavarral rögzített fogpótlások készítéséhez. Szögletes, szabályos, több egységből álló felépítményt kell használni csavarral rögzített fogpótlások készítéséhez olyan esetekben, amikor az implantátumokat nem párhuzamosan helyezik el az implantátum szögének javítása érdekében. Az egyenes, kis, több egységből álló felépítményt az esztétikailag fontos területeken és a keskeny gerincszakaszokon csavarral rögzített fogpótlások készítéséhez kell használni.
Abutment, rögzítés, a ROOTT R számára	Az implantátumok által hordozott kivehető fedőprotézisek rögzítésére kell használni.
Abutment ROOTT C / CS / B / BS modellek hez	A teleszkópos egy és többszörös fogpótlások készítéséhez szabályos abutment kell használni. Rövid abutment kell használni olyan egy- és többszörös fogpótlások készítéséhez, amelyeknél nincs elegendő hely az okklúzió hoz.
Abutment, több egységből álló, ROOTT M / P / S hez	A csavarral rögzített fogpótlások készítéséhez egyenes, szabályos, több egységből álló felépítményt kell használni. Az egyenes, kis, több egységből álló felépítményt az esztétikailag fontos területeken és a keskeny gerincszakaszokon csavarral rögzített fogpótlások készítéséhez kell használni.
Fog Abutment, titán alap, a ROOTT M / P / S hez	A hagyományos abutment csavarral rögzített többszörös fogpótlások készítéséhez kell használni a CAD-CAM technológiával a pontosabb egyedi abutment hez. A CAD-CAM technológiával csavarral rögzített többszörös fogpótlások készítéséhez kisméretű abutment kell használni az esztétikailag fontos területeken és a keskeny gerincszakaszokon a pontosabb egyedi abutmenthez.

5. Ellenjavallatok

A fogAbutmentet csak akkor használják, ha fogászati implantátumokat helyeznek be, így minden olyan ellenjavallat, amely tiltja a fogászati implantátumok használatát, tiltja a fog Abutment használatát is. Az abutmentek ellenjavallatai mindig a fogászati implantátumok ellenjavallataihoz kapcsolódnak. Lásd a ROOTT fogászati implantátumok megfelelő típusára vonatkozó használati utasítást.

6. Betegpopuláció

Az abutmentet két fogászati implantátum kezelésben részesülő betegeknél kell használni.

A test tervezett része vagy az alkalmazott szövet típusa, amellyel kölcsönhatásba lépett.

A felső és alsó állkapocs mindenféle csontszövetben.

7. Rendeltetészerű felhasználók

Kizárólag fogászati szakemberek általi használatra a fogászati klinikán belül.

8. A klinikai előnyök összefoglalása

Abutment a fogászati implantátum rendszerrel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal történő kezelés részét képezik. A kezelés klinikai előnyeként a páciensek számíthatnak arra, hogy hiányzó fogaikat pótolják és/vagy koronájukat helyreállítják.

9. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

Amikor az orvostechonikai eszközök európai adatbázisa online lesz, az alapvető UDI-DI által készített biztonsági és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló jelentések [a https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oldalon lesznek elérhetőek.

A ROOTT Dental implantátumokra és a kapcsolódó fogászati szuprastruktúrákra vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalójának másolatának igényléséhez kérjük, küldjön egy e-mailt az UDI-DI vagy/és REF-szám(ok) megadásával [a info@trate.com](mailto:info@trate.com) címre, vagy a ROOTT Dental Implant System termékek biztonsági és klinikai

teljesítményéről szóló összefoglaló jelentések megtalálhatók [a https://trate.com/sscp/](https://trate.com/sscp/) weboldala.

10. Sterilitás

Az abutmenteket nem steril körülmények között szállítják. Használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.

Tisztítás és fertőtlenítés

A TRATE a következő eljárást ajánlja a használat előtti tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra:

A tisztításhoz mindkét módszer alkalmazható: kézi (ultrahangos) és automatizált mechanikus tisztítás.

Ha lehetséges, a tisztításhoz és fertőtlenítéshez mechanikus módszert kell alkalmazni. Kézi módszert csak akkor szabad alkalmazni, ha a mechanikus módszer nem áll rendelkezésre, mivel annak hatékonysága és reprodukálhatósága egyértelműen alacsonyabb. Ez vonatkozik az ultrahangos fürdő használatára is. Mind a kézi, mind a mechanikus tisztításnál végezzen előkezelést!

A tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz be kell tartani a *ROOTT Dental Implant System ROOTT nem steril és újrafelhasználható orvostechnikai eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasításban* foglalt követelményeket.

Sterilizálás

A termékek az autoklávban 132 °C-on sterilizálhatók egy szabványos sterilizálási ciklusban, 3 perces tartózkodási idővel, 10^{-6} SAL elérése érdekében.

Az abutmentek egyszer használatos eszközök, és nem dolgozhatók fel újra. Az újrafeldolgozás mechanikai, kémiai és/vagy biológiai tulajdonságokat okozhat. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

11. Tárolás, kezelés és szállítás

A terméket száraz körülmények között, az eredeti csomagolásban kell tárolni és szállítani, és nem szabad közvetlen napfénynek kiténni. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja a készülék jellemzőit, ami meghibásodáshoz vezethet.

12. Működési elvek

Klinikai eljárások

1. Távolítsa el a gyógyító felépítményt vagy az ideiglenes felépítményt.
2. Csatlakoztassa az abutment az implantátumhoz, és kézzel húzza meg egy erre a célra szolgáló csavarhúzóval. A csavarhúzóval kapcsolatos információkat a Kompatibilitási könyvben talál. Soha ne lépje túl a csavar ajánlott 15 Nm-es meghúzási nyomatékát. Az abutment túlhúzása a csavar töréséhez vezethet.
3. Fedélyluk.

Megjegyzés: A csontvesztés elkerülése érdekében nem szabad cement maradványokat hagyni.

Laboratóriumi eljárások

1. Válassza ki a megfelelő felépítményt, szükség esetén módosítsa.
2. Kézi csavarozással rögzítse a támasztékot az analóghoz.
3. Protézis készítése.
4. Cementálja a protézist az abutment hez.

13. Maradék kockázatok

A gyógyító abutment és az implantátum abutment a fogászati implantátum szerves részét képezik, így a maradék kockázatok közvetlenül kapcsolódnak a fogászati implantátumhoz és az egész implantáció sikeréhez.

Az implantátum százszázalékos sikerét nem lehet garantálni. A feltüntetett használati korlátozások és munkalépések figyelmen kívül hagyása sikertelenséghez vezethet.

A termékek nem megfelelő használata rosszul elvégzett munkához és megnövekedett kockázatokhoz vezet.

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása növeli a szennyeződés, a keresztszennyeződés és a teljes beültetés meghiúsulásának kockázatát.

Az implantátumokkal történő kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai hibákhoz vezethet, beleértve az implantátumok fáradásos törését is. A sikeres implantációs kezeléshez elengedhetetlen a sebész, a restauráló fogorvos és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Mechanikai meghibásodás léphet fel, ha a nyomatéki erőt megsértik, a készüléket nem rendeltetésszerűen használják, vagy nem ROOTT rendszer eszközökkel.

Ha a kezelést ellenjavallt betegnél végzik el, a teljes beültetés meghiúsulhat. Abban az esetben, ha a beültetést abszolút ellenjavallt körülmények között végezték, a gyártó nem vállal garanciális igényeket.

Az invazív kezelést követő átmeneti kellemetlenségek, mint például a tipikus mellékhatások előfordulása gyakori.

A betegek által lenyelt vagy belelegzett kis eszközök kockázata lehetséges. Az eszközök kis mérete miatt ügyelni

kell arra, hogy azokat a beteg ne nyelje le vagy szívjá ki. A laza alkatrészek leszívásának megakadályozására célszerű speciális segédeszközöket használni (pl. torokvédő).

A nem megfelelő tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárás a fogászati abutment első használata előtt a teljes implantáció meghibásodásához vezethet.

A fertőzés gátolhatja az implantátum összeintegrációját és az implantátum meghibásodásához vezethet, azonban elkerülhető, ha a sterilitást az egész implantációs műtét során fenntartják és biztosítják, valamint ha a kezelés után megfelelő karbantartást, gyógyszeres kezelést és szájhigiénéiát végeznek.

A TiN bevonó anyaggal szembeni túlérzékenységi reakció előfordulásának kockázata lehetséges azon betegek esetében, akik Abutments típusú rögzítést használnak (REF No. Bx).

14. Az implantátumok mellékhatásai, szövődményei

Ezeknek az eszközöknek a behelyezése egy invazív kezelés része, amely olyan tipikus mellékhatásokkal járhat, mint a gyulladás, fertőzés, vérzés, vérömleny, vérömleny, fájdalom és duzzanat. Az abutment behelyezése vagy eltávolítása során a garatreflex (öklendezési reflex) érzékeny öklendezési reflex betegeknél kiváltható.

Az abutmentek egy többkomponensű rendszer részét képezik, amely a fogakat helyettesíti, és ennek következtében az implantátumot kapó személynek a foghoz hasonló mellékhatások jelentkezhetnek, mint például cement visszamaradás, fogkő, nyálkahártya-gyulladás, fekélyek, lágyszöveti hiperplázia, lágú és/vagy keményszöveti recesszió. Egyes betegeknél a nyálkahártya területén elszíneződések, például szürkülés jelentkezhet.

14.1. Orvosi vészhelyzetek a fogorvosi gyakorlatban

A fogorvosi rendelőben előfordulhatnak orvosi vészhelyzetek. Az alábbiakban felsoroljuk azokat a vészhelyzeteket, amelyek az általános fogászati kezelés során előfordulhatnak:

- Vérzés, mellékvese krízis, anafilaxiás asztma, szív vészhelyzet, epilepsziás rohamok, hipoglikémia, vörös zászlós szepszis, stroke, szinkópa, allergia.

A fogorvosi team tagjai kötelesek gondoskodni arról, hogy hatékony és biztonságos szolgáltatást nyújtsanak a pácienseiknek. A páciens bármikor széteshet bármely helyiségben, függetlenül attól, hogy kezelést kapott-e vagy sem. Ezért alapvető fontosságú, hogy minden regisztrált személy képzett legyen az orvosi vészhelyzetek kezelésében, beleértve az újraélesztést is, és rendelkezzen naprakész bizonyítvánnyal a képzettségéről.

Előre tervezve, a munkakörnyezetben legalább két embernek kell rendelkezésre állnia, hogy orvosi vészhelyzeteket kezeljenek, amikor a kezelésre sor kerül (kivételes körülmények között a második személy lehet a recepciós vagy a beteget kísérő személy).

Így ez az utasítás nem tartalmazza a sóhajok, a tünetek és az orvosi vészhelyzetek kezelésének leírását. Kérjük, kövesse a csapat képzett tagjaira vonatkozó ajánlásokat és az Általános Fogászati Tanács nyilvánosan elérhető poszter az orvosi vészhelyzetekkel kapcsolatban a fogorvosi gyakorlatban.

15. A felhasználók speciális képzésére és eszközeire vonatkozó követelmények

Kizárólag fogászati szakemberek általi használatra a fogászati klinikán belül. Javasoljuk, hogy a klinikusok, az új és a tapasztalt felhasználók is, mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert használnának. A TRATE különböző tanfolyamok széles választékát kínálja. További információért kérjük, látogasson el a www.trate.com weboldala.

16. Teljesítménykövetelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében Abutment csak az Összeegyeztethetőségi könyvben leírt termékekkel és az egyes termékek rendeltetésszerű használatának megfelelően szabad használni.

Teljesítményjellemzők és a teljesítmény változása

Az elvárt teljesítmény elérése érdekében a ROOTT támasztékokat csak a jelen használati utasításban leírt termékekkel és az egyes termékek rendeltetésszerű használatának megfelelően szabad használni. A ROOTT fogászati implantátumokkal együtt használandó termékek kompatibilitásának megerősítéséhez kérjük, ellenőrizze a *Kompatibilitási könyvben*, a termékkatalógusban és a termékcímkén található méretekben.

A klinikusok felelőssége, hogy a páciens tájékoztatásuk az összes kapcsolódó ellenjavallat ról, óvintézkedésről és mellékhatásról, valamint arról, hogy képzett fogorvoshoz kell fordulni, ha az implantátum teljesítményében bármilyen változás következik be (fertőzés, fájdalom, bármilyen más szokatlan tünet, amelyre a páciensnek nem mondták, hogy számíthatnia kell).

17. Kompatibilitási információk

Az abutmentek műszaki jellemzőiknek köszönhetően kompatibilisek a ROOTT fogászati implantátumokkal. A ROOTT Dental Implantátumokról és a hozzájuk kapcsolódó rendszerelemek kompatibilitásáról részletes információt a *Kompatibilitási könyvben* talál.

A ROOTT abutment további kezelésével és a végleges felépítmény/korona/protézis későbbi behelyezésével kapcsolatban lásd a *Protetikai protokollokat*.

A kombinációkra vonatkozó korlátozások

Mindaz, ami nem szerepel a *Kompatibilitási könyvben*, csak az eszközökkel együtt használható.

18. Figyelmeztetések

Ha az elsődleges csomagolás megsérült vagy használat előtt véletlenül felnyitották, NE HASZNÁLJA, és a következő weboldalon keresztül lépjen kapcsolatba a TRATE AG helyi képviselőjével a csere érdekében: www.trate.com.

Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy a beteg ne nyelje le vagy szívja ki őket. A laza alkatrészek aspirációjának megakadályozása érdekében célszerű speciális segédeszközöket használni (pl. torokvédő).

19. Figyelmeztetések / óvintézkedések

Javasoljuk, hogy a ROOTT Dental implantátumokat csak erre a célra szolgáló sebészeti eszközökkel és protézis alkatrészekkel együtt használják, mivel ennek az ajánlásnak a megszegése mechanikai műszerhibához vagy nem kielégítő kezelési eredményekhez vezethet.

Soha ne lépje túl a csavar ajánlott meghúzási nyomatékát. Az abutment túlhúzása a csavar töréséhez vezethet.

A sikeres implantátum kezeléshez elengedhetetlen a sebész, a restauráló fogorvos és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Erősen ajánlott, hogy a klinikusok, mind az új, mind a tapasztalt felhasználók, mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE a különböző tanfolyamok széles választékát kínálja. További információért kérjük, látogasson el a www.trate.com weboldala.

A ROOTT Dental Implant System-et a gyártó által megadott használati utasításnak megfelelően kell használni. A kezelőorvos felelőssége, hogy az eszközöket ezen utasításoknak megfelelően használja, és meghatározza, hogy az eszköz megfelel-e az adott páciens helyzetének.

Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél olyan lokális vagy szisztémás tényezők állnak fenn, amelyek zavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációs folyamatot (pl. dohányzás, rossz szájhigiéniá, kontrollálatlan cukorbetegség, arc sugárkezelés, fertőzések a szomszédos fogban vagy csontban, biszfoszfonát terápián átesett betegek).

A műtét előtti kemény- és lágyszöveti hiány az esztétikai eredményt veszélyeztetheti.

A klinikai és laboratóriumi eljárások során használt valamennyi alkatrészt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy más alkatrészeket.

Abutment típusú rögzítőelemhez (REF No. Bx)

A kivethető műfogsorok használatakor a visszatartó erő csökkenthető. A retentív betétet évente cserélni kell.

Az Abutments típusú attachmentek (REF No. Bx) 3 évig biztonságosan használhatók. A 3 éves használat után ajánlott értékelni, hogy a retentio elegendő-e. Elégtelen retenció esetén a felépítményt ki kell cserélni.

Értesítés a súlyos eseményekről

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási követelményekkel rendelkező országokban (az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) a beteg, a felhasználó és/vagy harmadik fél számára, ha az eszköz használata során vagy a használat következtében súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártó TRATE AG-nak és a nemzeti hatóságnak. Az eszköz gyártójának elérhetőségei a súlyos incidens bejelentéséhez a következők:

TRATE AG

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

20. Mágneses rezonancia képalkotás (MRI) kompatibilitás

A ROOTT R fogászati implantátum és a felépítmény konfigurációját RF fűtés és képi lelet szempontjából teszteltük. További információért lásd a TRATE MRI biztonsági tájékoztatóját [a www.trate.com](http://www.trate.com) weboldalon.

Az abutment tel ellátott páciens a következő feltételek mellett biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben:

- 3 T statikus mágneses tér;
- Az MR-rendszer ajánlott maximális, teljes testre vonatkozó, átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 2,0 W/kg (normál üzemmódban). A maximális MR-rendszer által jelentett 3,5 W/kg teljes testre vonatkozó átlagos fajlagos abszorpciós ráta (SAR) (azaz impulzus szekvenciaként) normál üzemmódban a ROOTT Dental Implant System implantátumban 15 perc folyamatos szkennelés után 6,5°C-os maximális hőmérséklet-emelkedést mutatott. Az orvosi diagnosztika során a SAR-értéket a lehető legalacsonyabban kell tartani, hogy a páciensre jelentkező kockázatokat a lehető legkisebbre csökkentjük. A hőmérséklet-emelkedés egy statikus fantomra vonatkozik, hűtési folyamatok, például véráramlás nélkül.
- Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület ugyanazon a területen vagy viszonylag közel van az

implantátum/készülék helyéhez. A ROOTT fogászati implantátum és a fogpótlás által okozott képi artefaktum legfeljebb 19,7±4,2 mm (SE) vagy 19,3±4,1 mm (GRE) távolságra terjedhet ki az eszközöktől 3 T MR-rendszerrel történő képalkotás esetén.

A ROOTT Dental készülékek olyan anyagból készülnek, amelyre hatással lehet az MRI-energiának való kitettség, és amely MR-függő. A képi artefaktumok megjelenése várható és figyelembe kell venni, amikor a képek elemzése szükséges. A képi artefaktumok nem jelentenek kockázatot a páciensre nézve.

A fogsor és a koronák olyan fémből készülhetnek, amelyre az MRI-energia hatással lehet. A beteget tájékoztatni kell. A kivehető fogpótlásokat a szkennelés előtt ki kell venni.

21. Anyag

Abutment (kivéve a Abutment típusú rögzítőelemek (REF No. Bx):

Titánötvözet az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabvány szerint:	
Kémiai összetevők	Összetétel % (tömeg/tömeg)
Vas, max	0.25
Oxigén, max	0.13
Alumínium	5.5-6.50
Vanádium	3.5-4.50
Titánium	egyensúly

Csatolmányok (REF-szám: Bx):

TiN bevonat:	
Kémiai összetevők	Összetétel %
Titánium	50
Nitrogén	50

22. Eltávolítás

A biztonság a potenciálisan szennyezett vagy már nem használható orvostechikai eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezi a helyi egészségügyi irányelvekkel, az ország és a kormány jogszabályaival vagy politikájával összhangban.

A csomagolóanyagok szétválasztásának, újrahasznosításának vagy ártalmatlanításának a csomagolóanyagokra és a csomagolási hulladékokra vonatkozó helyi országos és kormányzati jogszabályokat kell követnie, ahol alkalmazható.

A jótállási és visszaküldési szabályzat szerint a TRATE AG meghatározott feltételek mellett ártalmatlanított, meghibásodott, törött vagy sérült orvostechikai eszközei a kiszerezést követően a kísérő dokumentumokkal együtt visszajelzési eljárás keretében visszaküldhetem a TRATE AG-nak. A TRATE AG számára potenciálisan biológiailag szennyezett terméként meghatározott, használatban lévő, visszaküldött termék.

A TRATE AG-hez visszaküldött, *garanciális és visszaküldési szabályzat* hatálya alá tartozó használt készülékeket a felhasználónak a szállítás előtt meg kell tisztítania és fertőtlenítenie kell, és ezt fel kell tüntetnie. A használt eszközök fertőtlenítését a *Termék Visszaszállítási utasítás* szerint kell elvégezni.

23. A betegek tájékoztatása

A sebészek tájékoztatják a pácienseket a meghatározott fogászati implantátum(ok)ról. És tájékoztatja a beteget a mellékhatásokról, az implantátumok szövődményeiről, az ellenjavallatokról, a fennmaradó kockázatokról, valamint arról, hogy a betegnek mit kell vagy nem kell tennie a beültetés után, pl.:

- Kövesse a helyes szájhygiéniát: tisztítsa a fogait legalább naponta kétszer, használjon fogselymet;
- A gyógyulási szakaszban kerülje a nagyon kemény, forró, fűszeres ételeket;
- A gyógyulási szakaszban kerülje a nagy fizikai megterhelést;
- Hagyjon fel a dohányzással, mert rendkívül károsítja a fogak és az íny egészségét, és lassítja a gyógyulási folyamatokat;
- Rendszeresen keresse fel a fogorvost, és ne halassa el a tervezett látogatásokat megfigyelés céljából;
- A betegnek azonnal kapcsolatba kell lépnie a sebészével, és nem szabad eltávolítani és megsemmisíteni az implantátumok felépítményeinek bármely részét.

A sebészeknek tájékoztatniuk kell a beteget az MRI-kezelés lehetséges kockázatairól is. A fogászati implantátumokkal rendelkező betegek sugárkezelését az egészségügyi szakembereknek rendkívül körültekintően kell megtervezni és előírni az esetleges szövődmények elkerülése érdekében.

24. Érvényesség

A jelen használati utasítás közzétételével minden korábbi verzió hatályát veszti.

Kérjük, vegye figyelembe

Az olvashatóság érdekében a TRATE nem használja a ™ vagy ® betűket a szövegben. Ez nem érinti a TRATE bejegyzett védjegyekkel kapcsolatos jogait.

Előfordulhat, hogy egyes termékek nem minden piacon állnak rendelkezésre. Kérjük, lépjen kapcsolatba helyi TRATE-képviselőjével a rendelkezésre álló termékválaszték áttekintése érdekében.

25. A gyártó és a meghatalmazott képviselő adatai



TRATE AG

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



TRATE UAB

Jonavos 254
44110 Kaunas
Litvánia
SRN: LT-AR-000002509 (EK-képviselő)
SRN: LT-IM-000012544 (importőr)
Telefon: + 370 617 000 66

26. Szimbólumok magyarázata

Elérhető a *ROOTT* termék címkén szereplő szimbólumok magyarázatához szükséges utasításban.

CE 2797

Változás története:

Ver	Dátum	Leírás módosítása	Felelős
01	2017-07-13	Nyomatás dátuma	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	Az NB szám 0086-ról 2797-re változott.	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	A fennmaradó kockázatok leírása hozzáadva	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Kiegészített abutmentek, ínyformázók és kapcsolódó sebészeti eszközök a Rootform implantátumokhoz a "Kompatibilitási információk" pontban található táblázatban.	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	A gyógyító abutment től elválasztott utasítás, az MDR 2017/745 által előírt összes információ hozzáadása. Frissített MRI biztonsági információk, részletesebb anyagösszetétel. A gyártó SRN-számát, a használat időtartamát, a protézis protokollra, a teljesítmény jellemzőkre és a teljesítmény változásaira mutató hivatkozásokat adta hozzá. A fennmaradó kockázatokra vonatkozó frissített információk. A 9. szakaszhoz hozzáadott információ: az információknak meg kell adnia az alapvető UDI-DI értékét a tervezett SSCP Eudamedben való megtalálásához. A 14.1. szakasz hozzáadva. Orvosi vészhelyzetek a fogorvosi rendelőben	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2022-12-05	A gyártó címe "Seestrasse 58 8806 Bäch Svájc" helyett "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Svájc". A szövegben kisebb javítások történtek.	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	A készülék leírásának 1. záradékához hozzáadott információ a TiN-bevonatú abutmentek Bx típusú rögzítéséről. A 3. pont használati időtartama a rögzítési típusú Abutment élettartamára vonatkozó információkkal frissítve. Frissített 13. szakasz a TiN bevonatú eszközökre vonatkozó maradék kockázattal. A 19. szakaszt frissítették a rögzítő típusú implantátum abutment használatára vonatkozó figyelmeztetésekkel, a retentív betét cseréjének időközére vonatkozó információkkal egészítették ki.	V. Shulezhko D. Karpavicius

		A 21. pont a TiN-bevonat kémiai összetételére vonatkozó információkkal frissítve.	
08	2024-10-02	A ROOTT R abutment hoz új ZBL abutment t adtak hozzá.	V. Shulezhko D. Karpavicius