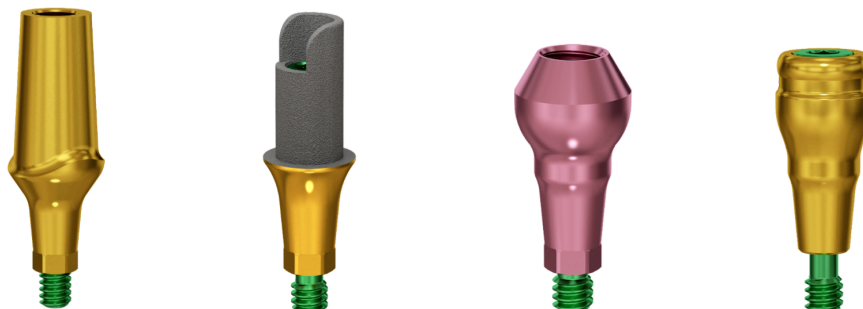


Istruzioni per l'uso Sistema implantare ROOTT Monconi

1. Descrizione

Il sistema implantare ROOTT è un sistema di impianti dentali endossei con relativi manconi, manconi di guarigione, viti di copertura e fissaggio, altre parti protesiche e strumenti chirurgici.

Un moncone implantare pre-fabbricato direttamente collegato all'impianto endosseo, destinato all'uso come ausilio nella riabilitazione protesica.



REF No.: AYX, dove è A - pilastro, Y - tipo, X - altezza del colletto

Manconi sono realizzati in lega di titanio (Ti 6-Al 4-V ELI).

Manconi (attacchi REF No.: Bx) sono rivestiti con un rivestimento TiN che forma una protezione antiusura versatile che riduce efficacemente l'usura abrasiva e adesiva nelle applicazioni dentali.

Non è stato applicato alcun rivestimento bioattivo o antimicrobico.

Tutti manconi sono forniti in condizioni non sterili.

Manconi disponibili:

- Monconi anatomici (due pezzi e un pezzo), per ROOTT R,
- Monconi, transgengivali, per ROOTT R,
- Monconi, stretti, per ROOTT R,
- Monconi, base in titanio, per ROOTT R,
- Monconi, vuoti, per ROOTT R,
- Monconi, unità multiple, per ROOTT R,
- Monconi, attacco, per ROOTT R,
- Monconi per ROOTT C / CS / B / BS,
- Monconi, a più unità, per ROOTT M / P / S,
- Monconi, base in titanio, per ROOTT M / P / S,
- Monconi per ROOTT K.

Informazioni di base sull'UDI-DI

Sistema	UDI-DI di base
Sistema implantare ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Tipo di dispositivo	Modelli	Base-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, M4A45, MS1, MS2, MS3, MS4, B1, B2, B3, B4, B5, ZBL	76300538AbutmentsRNG

a ROOTT C, CS, B, BS	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, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2
	FSK, FSKL	76300538ProstheticSVC
	ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2

Set di consegna:

Cinque unità di un tipo di manconi confezionate in blister preformati a 5 celle con coperchio fustellato. Blister confezionato in una confezione protettiva.

2. Scopo previsto

I componenti protesici collegati all'impianto sono destinati all'uso come ausilio per la riabilitazione protesica.

3. Indicazioni

Manconi dentale è l'elemento di collegamento tra l'impianto dentale e la corona; si tratta di connettori, collocati o integrati nella parte superiore degli impianti per poter fissare la corona.

Durata di utilizzo:

Manconi ROOTT Dental possono essere inseriti in occlusione per impianti con sufficiente stabilità primaria o per impianti completamente osteointegrati e la durata di utilizzo è illimitata.

Per gli attacchi del tipo Manconi:

Manconi tipo attacco REF No.: Bx possono essere utilizzati in modo sicuro per 3 anni. Dopo 3 anni di utilizzo, si raccomanda di valutare se la ritenzione è sufficiente. In caso di perdita di ritenzione, manconi deve essere sostituito.

4. Gamma di applicazioni

Monconi anatomici (due pezzi e un pezzo), per ROOTT R	Manconi diritto deve essere utilizzato per creare un restauro cementizio con uno spazio sufficiente tra gli impianti posizionati. Manconi angolato deve essere utilizzato per creare un restauro cementizio con uno spazio sufficiente tra gli impianti posizionati nei casi in cui gli impianti non sono posizionati parallelamente per migliorare l'angolazione dell'impianto. Manconi ZeroBoneLoss viene utilizzato per preservare l'osso crestale intorno agli impianti dentali e per creare restauri avvitati o cementati con la tecnologia CAD-CAM. Si consiglia di inserire manconi ZeroBoneLoss al momento della chirurgia implantare.
Monconi, transgingivali, per ROOTT R	Deve essere utilizzato per creare restauri singoli cementati solo con altezza regolabile.
Monconi stretti, per ROOTT R	Manconi stretto deve essere utilizzato per creare restauri cementati con spazio insufficiente tra gli impianti inseriti.
Monconi, base in titanio, per ROOTT R	Può essere utilizzato per creare restauri avvitati e cementati con tecnologia CAD-CAM per manconi individuali più precisi.
Monconi, grezzi, per ROOTT R	Si utilizza per creare restauri avvitati e cementati nei casi in cui è richiesta la realizzazione di manconi individuali.

Monconi, a più unità, per ROOTT R	Per la realizzazione di restauri avvitati si utilizzerà un Manconi regolare dritto a più unità Manconi angolato regolare a più elementi deve essere utilizzato per creare restauri avvitati nei casi in cui gli impianti sono posizionati non in parallelo per migliorare l'angolazione dell'impianto. Per realizzare restauri avvitati in aree esteticamente importanti e in aree di cresta strette si utilizzano manconi multipli diritti e di piccole dimensioni.
Monconi, attacco, per ROOTT R	Deve essere utilizzato per la fissazione di overdenture rimovibili supportate da impianti.
Monconi per ROOTT C / CS / B / BS	Manconi regolari devono essere utilizzati per creare restauri telescopici singoli e multipli. Manconi corti devono essere utilizzati per creare restauri singoli e multipli con spazio insufficiente per l'occlusione.
Monconi, a più unità, per ROOTT M / P / S	Per la realizzazione di restauri avvitati si utilizza un manconi regolare dritto a più unità. Per realizzare restauri avvitati in aree esteticamente importanti e in aree di cresta strette si utilizzano manconi multipli diritti e di piccole dimensioni.
Monconi, base in titanio, per ROOTT M / P / S	Manconi regolari sono utilizzati per creare restauri multipli avvitati con tecnologia CAD-CAM per manconi individuali più precisi. I piccoli manconi saranno utilizzati per creare restauri multipli avvitati con tecnologia CAD-CAM per manconi individuali più precisi in aree esteticamente importanti e in aree di cresta strette.

5. Controindicazioni

I monconi vengono utilizzati solo se vengono inseriti gli impianti dentali, quindi tutte le controindicazioni che vietano l'uso degli impianti dentali vietano anche l'uso dei monconi. Le controindicazioni degli manconi sono sempre collegate a quelle degli impianti dentali. Consultare le istruzioni per l'uso del tipo di impianti dentali ROOTT.

6. Popolazione di pazienti

Manconi devono essere utilizzati nei pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Parte del corpo o tipo di tessuto con cui si interagisce

Le mascelle superiori e inferiori presentano tutti i tipi di tessuto osseo.

7. Utenti previsti

Da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti del settore dentale all'interno dello studio.

8. Sintesi del beneficio clinico

Manconi sono una componente del trattamento con un sistema di impianti dentali e/o corone e ponti dentali. Come beneficio clinico del trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino della corona.

9. Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Quando la Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici sarà online, i rapporti di sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di Basic UDI-DI saranno disponibili sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Per richiedere una copia della sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche degli impianti dentali ROOTT e delle relative sovrastrutture dentali, si prega di inviare un'e-mail specificando l'UDI-DI di base e/o i numeri REF a info@trate.com o La sintesi delle relazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei prodotti del sistema implantare dentale ROOTT è disponibile in: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilità

I monconi vengono forniti in condizioni non sterili. Prima dell'uso, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

Pulizia e disinfezione

TRATE raccomanda la seguente procedura per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione prima dell'uso:

Per la pulizia, si possono utilizzare entrambi i metodi: pulizia manuale (con ultrasuoni) e meccanica automatizzata.

Se possibile, si dovrebbe utilizzare un metodo meccanico per la pulizia e la disinfezione. Il metodo manuale deve essere utilizzato solo se non è disponibile un metodo meccanico, a causa della sua efficacia e riproducibilità nettamente inferiori. Questo vale anche quando si utilizza un bagno a ultrasuoni. Eseguire il pretrattamento sia nella pulizia manuale che in quella meccanica!

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione è necessario attenersi ai requisiti indicati nelle *Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici non sterili e riutilizzabili del sistema implantare ROOTT*.

Sterilizzazione

I prodotti possono essere sterilizzati in autoclave a 132 °C in un ciclo di sterilizzazione standard con un tempo di permanenza di 3 minuti per ottenere un SAL del 10⁻⁶

I monconi sono dispositivi monouso e non devono essere ritrattati. Il ritrattamento potrebbe causare caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezioni locali o sistemiche.

11. Stoccaggio, manipolazione e trasporto

Il prodotto deve essere conservato e trasportato in condizioni asciutte nella confezione originale e non esposto alla luce solare diretta. L'immagazzinamento e il trasporto non corretti possono influenzare le caratteristiche del dispositivo, causandone il malfunzionamento.

12. Principi operativi

Procedure cliniche

1. Rimuovere il moncone di guarigione o il moncone provvisorio.
2. Collegare monconi all'impianto e serrare a mano con un cacciavite dedicato. Per informazioni sul cacciavite, consultare il Manuale di compatibilità. Non superare mai la coppia di serraggio raccomandata di 15 Ncm per la vite. Un serraggio eccessivo dell' monconi può causare la rottura della vite.
3. Foro di copertura.

Nota: per evitare la perdita di osso, non si devono lasciare resti di cemento.

Procedure di laboratorio

1. Selezionare monconi appropriato, modificandolo se necessario.
2. Avvitare manualmente monconi all'analogo.
3. Realizzare la protesi.
4. Cementare la protesi sull' monconi.

13. Rischi residui

I pilastri di guarigione e i pilastri implantari sono parte integrante del trattamento implantare, pertanto i rischi residui sono direttamente correlati all'impianto dentale e al successo dell'intero impianto.

Non è possibile garantire il 100% di successo dell'impianto. La mancata osservanza delle limitazioni d'uso e delle fasi di lavoro indicate può causare un fallimento.

L'uso inappropriato dei prodotti porta a lavori mal eseguiti e ad un aumento dei rischi.

Il riutilizzo di dispositivi monouso aumenta il rischio di contaminazione, di contaminazione incrociata e di fallimento dell'intero impianto.

Il trattamento mediante impianti può portare alla perdita di osso, a guasti biologici e meccanici, compresa la frattura per fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Il guasto meccanico potrebbe verificarsi in caso di violazione della forza di coppia, se il dispositivo viene utilizzato in modo non previsto o con strumenti di sistema non ROOTT.

Se il trattamento viene eseguito su un paziente controindicato, è possibile il fallimento dell'intero impianto. Nel caso in cui l'impianto sia stato eseguito in condizioni di assoluta controindicazione, il produttore non accetta alcun requisito di garanzia.

La comparsa di un disagio temporaneo dopo il trattamento invasivo, come i tipici effetti collaterali, è comune.

È possibile che i piccoli dispositivi vengano ingeriti o aspirati dai pazienti. A causa delle dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario prestare attenzione affinché non vengano inghiottiti o aspirati dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per evitare l'aspirazione di parti staccate (ad esempio, uno scudo per la gola).

Una procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione inadeguata prima del primo utilizzo delle sovrastrutture dentali può portare al fallimento dell'intero impianto.

L'infezione può inibire l'osteointegrazione dell'impianto e portare al suo fallimento, ma può essere evitata se la sterilità viene mantenuta e assicurata durante l'intero intervento implantare e se dopo il trattamento si adottano una manutenzione, una medicazione e un'igiene orale adeguate.

Per i pazienti che utilizzano un attacco del tipo Monconi (REF n. Bx) è possibile un rischio di reazione di ipersensibilità al materiale di rivestimento TiN.

14. Effetti collaterali, complicazioni con gli impianti

Il posizionamento di questi dispositivi fa parte di un trattamento invasivo che può essere associato ai tipici effetti collaterali quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. Durante il posizionamento o la rimozione del pilastro, il riflesso faringeo (riflesso del vomito) può essere attivato nei pazienti con un riflesso del vomito sensibile.

Monconi fanno parte di un sistema multicomponente che sostituisce i denti e, di conseguenza, il ricevente dell'impianto può sperimentare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come ritenzione di cemento, tartaro, mucosite, ulcera, iperplasia dei tessuti molli, recessioni dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono subire una decolorazione nell'area della mucosa, come l'ingrignimento.

14.1. Emergenze mediche nello studio dentistico

Nello studio dentistico possono verificarsi emergenze mediche. Le emergenze che potenzialmente possono verificarsi durante un trattamento odontoiatrico generale sono elencate di seguito:

- Emorragia, crisi surrenale, anafilassi asmatica, emergenze cardiache, crisi epilettiche, ipoglicemia, sepsi a bandiera rossa, ictus, sincope, allergia.

I membri del team odontoiatrico hanno il dovere di garantire un servizio efficace e sicuro ai loro pazienti. Un paziente potrebbe collassare in qualsiasi momento in qualsiasi struttura, indipendentemente dal fatto che abbia ricevuto o meno un trattamento. È quindi essenziale che tutti gli iscritti all'albo siano addestrati a gestire le emergenze mediche, compresa la rianimazione, e che possiedano prove aggiornate di tale capacità.

Pianificando in anticipo, nell'ambiente di lavoro dovrebbero essere disponibili almeno due persone per gestire le emergenze mediche quando è previsto un trattamento (in circostanze eccezionali, la seconda persona potrebbe essere l'addetto alla reception o un accompagnatore del paziente).

Pertanto, queste istruzioni non contengono la descrizione dei sospiri, dei sintomi e della gestione delle situazioni di emergenza medica. Si prega di seguire le raccomandazioni di avere membri del team addestrati e il poster pubblicamente disponibile del General Dental Council relativo alle emergenze mediche nello studio dentistico.

15. Requisiti per la formazione specifica e le strutture per gli utenti

Da utilizzare esclusivamente da professionisti del settore dentale all'interno dello studio dentistico. Si raccomanda ai medici, sia nuovi che esperti, di seguire sempre una formazione specifica prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi diversi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com.

16. Requisiti e limitazioni delle prestazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, monconi devono essere utilizzati solo con i prodotti descritti nel Manuale di compatibilità e in conformità all'uso previsto per ciascun prodotto.

Caratteristiche delle prestazioni e variazioni delle prestazioni

Per ottenere le prestazioni previste, monconi ROOTT devono essere utilizzati solo con i prodotti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso e in conformità all'uso previsto per ciascun prodotto. Per verificare la compatibilità dei prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con gli impianti dentali ROOTT, controllare il *libro della compatibilità*, il catalogo dei prodotti e le dimensioni riportate sull'etichetta del prodotto.

È responsabilità dei medici istruire il paziente su tutte le controindicazioni, le precauzioni e gli effetti collaterali correlati, nonché sulla necessità di rivolgersi a un odontoiatra esperto in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto (infezione, dolore, altri sintomi insoliti che il paziente non è stato informato di aspettarsi).

17. Informazioni sulla compatibilità

Monconi sono compatibili con gli impianti dentali ROOTT grazie alle loro caratteristiche tecniche. Per informazioni dettagliate sugli impianti dentali ROOTT e sulla compatibilità dei relativi componenti del sistema, consultare il *libro sulla compatibilità*.

Per l'ulteriore gestione degli monconi ROOTT e il successivo posizionamento di monconi/corona/protesi definitiva, vedere i *protocolli protesici*.

Restrizioni alle combinazioni

Tutto ciò che non è menzionato nel *libro della compatibilità* è limitato all'uso in combinazione con i dispositivi.

18. Avvertenze

Se la confezione primaria è stata danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso, NON UTILIZZARLA e contattare il rappresentante locale di TRATE AG per la sostituzione tramite la pagina web: www.trate.com.

A causa delle dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario prestare attenzione affinché non vengano inghiottiti o aspirati dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per evitare l'aspirazione di parti staccate (ad

esempio, uno scudo per la gola).

19. Attenzione / Precauzioni

Si raccomanda di utilizzare gli impianti ROOTT Dental solo con strumenti chirurgici e componenti protesici dedicati, poiché la violazione di questa raccomandazione può portare a guasti meccanici degli strumenti o a risultati insoddisfacenti del trattamento.

Non superare mai la coppia di serraggio raccomandata per la vite. Un serraggio eccessivo del monconi può provocare la frattura della vite.

La stretta collaborazione tra chirurgo, restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Si raccomanda vivamente ai medici, sia ai nuovi utenti che a quelli esperti, di seguire sempre una formazione specifica prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi diversi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com.

Il sistema implantare ROOTT deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. È responsabilità dell'operatore utilizzare i dispositivi in conformità a queste istruzioni e determinare se il dispositivo è adatto alla situazione del singolo paziente.

Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti che presentano fattori localizzati o sistemici che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (ad esempio, fumo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia facciale, infezioni nel dente o nell'osso del quartiere, pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati).

Il deficit preoperatorio dei tessuti duri e molli può comportare un risultato estetico compromesso.

Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature utilizzati durante le procedure cliniche e di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni e si deve fare attenzione che la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Per attacchi tipo Monconi (REF No. Bx)

La forza di ritenzione potrebbe diminuire in caso di utilizzo di protesi rimovibili. L'inserito di ritenzione deve essere cambiato ogni anno.

Gli attacchi del tipo Monconi (REF n. Bx) possono essere utilizzati con sicurezza per 3 anni. Dopo 3 anni di utilizzo, si raccomanda di valutare se la ritenzione è sufficiente. In caso di ritenzione insufficiente, monconi deve essere sostituito.

Avviso relativo agli incidenti gravi

Per un paziente, un utente e/o una terza parte nell'Unione Europea e nei Paesi con requisiti normativi identici (Regolamento UE 2017 / 745 sui dispositivi medici), se durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore TRATE AG e alle autorità nazionali. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti:

TRATE AG

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

20. Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

L'impianto dentale ROOTT R e la configurazione dell'implantare sono stati testati per il riscaldamento RF e gli artefatti di immagine. Per ulteriori informazioni, consultare le informazioni sulla sicurezza di TRATE MRI, all'indirizzo www.trate.com.

Il paziente con monconi può essere scansionato in modo sicuro in un sistema MR alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 T;
- Il massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero riportato dal sistema MR raccomandato è di 2,0 W/kg (modalità operativa normale). Il massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) riferito dal sistema di risonanza magnetica per il corpo intero di 3,5 W/kg di scansione (cioè, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale ha mostrato un aumento massimo della temperatura di 6,5°C negli impianti del ROOTT Dental Implant System dopo 15 minuti di scansione continua. Il SAR deve essere mantenuto il più basso possibile per la diagnosi medica, al fine di ridurre al minimo i rischi per il paziente. L'aumento di temperatura si riferisce a un phantom statico senza processi di raffreddamento, come ad esempio il flusso sanguigno.
- La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione dell'impianto/dispositivo. L'artefatto d'immagine causato dall'impianto dentale e dal pilastro ROOTT può estendersi fino a un massimo di 19,7±4,2 mm (SE) o 19,3±4,1 mm (GRE) dai dispositivi quando vengono sottoposti a imaging con sistema MR a 3 T.

I dispositivi dentali ROOTT sono realizzati con un materiale che può essere influenzato dall'esposizione all'energia della risonanza magnetica ed è condizionato dalla risonanza magnetica. La comparsa di artefatti di immagine è prevista e

deve essere presa in considerazione quando è necessario analizzare le immagini. Gli artefatti di immagine non rappresentano un rischio per il paziente.

Le protesi e le corone possono essere fabbricate con un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia della risonanza magnetica. Il paziente deve essere informato. Le protesi rimovibili devono essere tolte prima della scansione.

21. Materiale

Monconi (eccetto gli *attacchi del tipo monconi (REF No. Bx)*):

Leghe di titanio secondo ASTM F136 e ISO 5832-3:	
Componenti chimici	Composizione % (massa/massa)
Ferro, max	0.25
Ossigeno, max	0.13
Alluminio	5.5-6.50
Vanadio	3.5-4.50
Titanio	bilancia

Allegati (REF No. Bx):

Rivestimento TiN:	
Componenti chimici	Composizione %
Titanio	50
Azoto	50

22. Smaltimento

La sicurezza si disfa dei dispositivi medici potenzialmente contaminati o non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità alle linee guida sanitarie locali, alla legislazione o alla politica del paese e del governo.

La separazione, il riciclaggio o lo smaltimento dei materiali di imballaggio devono essere conformi alla legislazione nazionale e governativa sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio, ove applicabile.

In base alla politica di garanzia e restituzione, i dispositivi medici TRATE AG smaltiti in condizioni specifiche che sono guasti, fratturati o danneggiati, dopo la rimozione, insieme ai documenti di accompagnamento, possono essere restituiti a TRATE AG con una procedura di feedback. Un prodotto potenzialmente contaminato biologicamente per TRATE AG è considerato un prodotto restituito che è stato utilizzato.

I dispositivi usati in *garanzia e restituiti* a una sede di TRATE AG devono essere stati puliti e decontaminati dall'utente prima della spedizione ed etichettati come tali. La decontaminazione dei dispositivi usati deve essere eseguita secondo le *Istruzioni per la restituzione dei prodotti*.

23. Informazioni per i pazienti

I chirurghi devono fornire ai pazienti informazioni sugli impianti dentali specificati. E devono informare il paziente sugli effetti collaterali, sulle complicazioni per gli impianti, sulle controindicazioni, sui rischi residui, su ciò che il paziente deve o non deve fare dopo l'impianto, ad es:

- Seguire una buona igiene orale: pulire i denti almeno 2 volte al giorno, usare il filo interdentale;
- Evitare cibi molto duri, caldi e piccanti durante la fase di guarigione;
- Evitare sforzi fisici elevati durante la fase di guarigione;
- Smettere di fumare perché è estremamente dannoso per la salute di denti e gengive e rallenta i processi di guarigione;
- Recarsi regolarmente dal dentista e non ritardare le visite programmate a scopo di osservazione;
- Il paziente deve contattare immediatamente il proprio chirurgo e non rimuovere e smaltire alcuna parte delle sovrastrutture degli impianti stessi.

I chirurghi devono inoltre informare il paziente sui possibili rischi del trattamento con risonanza magnetica. La radioterapia per i pazienti con impianti dentali deve essere pianificata e prescritta con estrema cautela dagli operatori sanitari per evitare possibili complicazioni.

24. Validità

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

Si prega di notare

Per motivi di leggibilità, TRATE non utilizza ™ o ® nel testo. Ciò non pregiudica i diritti di TRATE in materia di marchi registrati.

Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Contattare il rappresentante TRATE di zona per verificare la gamma di prodotti disponibili.

25. Informazioni sul produttore e sul rappresentante autorizzato



TRATE AG

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



TRATTO UAB

Jonavos 254
44110 Kaunas
Lituania
SRN: LT-AR-000002509 (Rappresentante CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importatore)
Telefono: + 370 617 000 66

26. Spiegazione dei simboli

Disponibile in *Istruzioni per la spiegazione dei simboli sull'etichetta dei prodotti ROOTT.*

CE 2797

Cronologia delle modifiche:

Ver	Data	Modifica della descrizione	Responsabile
01	2017-07-13	Data di stampa	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	Il numero NB è stato cambiato da 0086 a 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Aggiunta della descrizione dei rischi residui	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Monconit, formatori di gengiva e strumenti chirurgici associati agli impianti Rootform sono stati integrati nella tabella fornita nella clausola "Informazioni sulla compatibilità".	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Istruzione separata dai pilastri di guarigione, aggiunta di tutte le informazioni richieste da MDR 2017/745 Informazioni aggiornate sulla sicurezza della risonanza magnetica, composizione del materiale più dettagliata. Aggiunta del numero SRN per il produttore, della durata d'uso, dei collegamenti al protocollo protesico, delle caratteristiche delle prestazioni e delle modifiche delle prestazioni. Informazioni aggiornate sui rischi residui. Aggiunta di informazioni nella sezione:9: le informazioni devono indicare il valore dell'UDI-DI di base per trovare il SSCP previsto in Eudamed. Aggiunta della sezione 14.1. Emergenze mediche nello studio dentistico	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2022-12-05	L'indirizzo del produttore è cambiato da "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Sono state apportate piccole correzioni al testo.	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	Aggiunta di informazioni alla descrizione del dispositivo, clausola 1, in merito agli monconi rivestiti in TiN tipo di attacco Bx. Aggiornata la durata d'uso della Clausola 3 con informazioni sulla durata di vita dei pilastri del tipo a fissaggio. Aggiornata la clausola 13 con il rischio residuo per i dispositivi con rivestimento TiN Aggiornata la Clausola 19 con le avvertenze per l'utilizzo dimonconit implantari di tipo attachment, aggiunte informazioni sull'intervallo di sostituzione dell'insero di ritenzione Aggiornata la clausola 21 con informazioni sulla composizione chimica del rivestimento TiN.	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2024-10-02	Aggiunta di un nuovo monconi ZBL ai monconi di ROOTT R.	V. Shulezhko

			D. Karpavicius
--	--	--	----------------