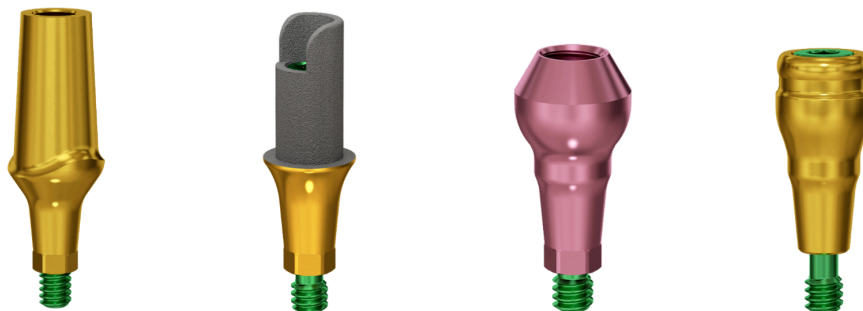


## Instrukcja użytkowania System implantów dentystycznych ROOTT Łączniki (stomatologiczny)

### 1. Opis

ROOTT Dental Implant System to system śródkostnych implantów stomatologicznych z odpowiednimi łącznikami, łącznikami gojącymi, śrubami pokrywającymi i mocującymi, innymi częściami protetycznymi i narzędziami chirurgicznymi.

Wstępnie wyprodukowany łącznik implantu dentystycznego bezpośrednio połączony z implantem śródkostnym, przeznaczony do stosowania jako pomoc w rehabilitacji protetycznej.



Nr REF: AYX, gdzie A - przyciółek, Y - typ, X - wysokość kołnierza

Łączniki są wykonane ze stopu tytanu (Ti 6-Al 4-V ELI).

Łączniki (załączniki nr REF: Bx) są pokryte powłoką TiN, która tworzy wszechstronną ochronę przed zużyciem, która zapewnia skuteczną redukcję zużycia ściernego i adhezyjnego w zastosowaniach dentystycznych.

Nie zastosowano powłoki bioaktywnej ani przeciwdrobnoustrojowej.

Wszystkie łączniki są dostarczane w niesterylnych warunkach.

### Dostępne łączniki:

- Łączniki anatomiczne (dwuczęściowe i jednoczęściowe) do ROOTT R,
- Łączniki przedziąsłowe dla ROOTT R,
- Wąskie przyciółki dla ROOTT R,
- Łączniki, podstawa tytanowa, do ROOTT R,
- Łączniki, puste, dla ROOTT R,
- Łączniki, wieloczęściowe, dla ROOTT R,
- Łączniki, mocowanie, dla ROOTT R,
- Łączniki dla ROOTT C / CS / B / BS,
- Łączniki, wielodzielne, dla ROOTT M / P / S,
- Łączniki, tytanowa podstawa, do ROOTT M / P / S,
- Łączniki dla ROOTT K.

### Podstawowe informacje UDI-DI

System	Podstawowy UDI-DI
System implantów dentystycznych ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

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

#### Zestaw dostawy:

Pięć sztuk jednego typu zaczepu zapakowanych w uformowane blistry 5-komorowe z wyciętym wieczkiem. Blister zapakowany w opakowanie ochronne.

#### 2. Zamierzony cel

Komponenty protetyczne połączone z implantem są przeznaczone do użytku jako pomoc w rehabilitacji protetycznej.

#### 3. Wskazania

Łącznik dentystyczny to element łączący implant dentystyczny z koroną, są to łączniki umieszczane lub wbudowywane w górną część implantów w celu zamocowania korony.

#### Czas użytkowania:

Łączniki ROOTT Dental mogą być umieszczane w okluzji w przypadku implantów o wystarczającej stabilności pierwotnej lub implantów, które są w pełni osseointegrowalne, a czas ich użytkowania jest nieograniczony.

#### **Dla zaczepów typu Abutments:**

Łączniki typu REF No.: Bx mogą być bezpiecznie używane przez 3 lata. Po 3 latach użytkowania zaleca się ocenę, czy retencja jest wystarczająca. W przypadku utraty retencji należy wymienić łącznik.

#### 4. Zakres zastosowań

Łączniki anatomiczne (dwuczęściowe i jednoczęściowe) dla ROOTT R	Prosty łącznik powinien być użyty do stworzenia uzupełnienia cementowego z wystarczającą przestrzenią między umieszczonymi implantami. Łącznik kątowy powinien być używany do tworzenia uzupełnień cementowych z wystarczającą przestrzenią między wszczepionymi implantami w przypadkach, gdy implanty nie są umieszczone równolegle w celu poprawy kątownia implantu. Łącznik ZeroBoneLoss stosuje się w celu zachowania kości wyrostka zębodołowego wokół implantów stomatologicznych i tworzenia uzupełnień protetycznych mocowanych śrubami lub cementem przy użyciu technologii CAD-CAM. Zaleca się umieszczenie łącznika ZeroBoneLoss w czasie zabiegu implantologicznego.
Łączniki przedziąsłowe dla ROOTT R	Powinien być używany do tworzenia pojedynczych uzupełnień cementowych z regulowaną wysokością.
Wąskie wsporniki dla ROOTT R	Wąski łącznik powinien być używany do tworzenia uzupełnień cementowych z niewystarczającą przestrzenią między umieszczonymi implantami.

Łączniki, podstawa tytanowa, do ROOTT R	Służy do tworzenia uzupełnień protetycznych mocowanych śrubami i cementem z wykorzystaniem technologii CAD-CAM w celu uzyskania bardziej precyzyjnych łączników indywidualnych.
Łączniki, puste, dla ROOTT R	Służy do wykonywania uzupełnień protetycznych mocowanych śrubami i cementem w przypadkach, w których wymagane jest wykonanie indywidualnych łączników.
Łączniki, wieloczęściowe, dla ROOTT R	Prosty, regularny łącznik wielomodułowy powinien być używany do tworzenia uzupełnień protetycznych mocowanych śrubami Kątowy, regularny łącznik wielomodułowy powinien być stosowany do tworzenia uzupełnień protetycznych mocowanych śrubami w przypadkach, gdy implanty nie są umieszczone równolegle w celu poprawy kątownania implantu. Prosty, mały łącznik wieloczęściowy powinien być używany do tworzenia uzupełnień mocowanych śrubami w obszarach o znaczeniu estetycznym i wąskich obszarach grzbietu.
Łączniki, mocowanie, dla ROOTT R	Służy do mocowania ruchomych protez overdenture wspartych na implantach.
Łączniki dla ROOTT C / CS / B / BS	Zwykle łączniki powinny być używane do tworzenia teleskopowych uzupełnień pojedynczych i wielokrotnych. Krótkie łączniki powinny być używane do tworzenia pojedynczych i wielokrotnych uzupełnień z niewystarczającą przestrzenią na okluzję.
Łączniki, wielodzielne, dla ROOTT M / P / S	Do tworzenia uzupełnień protetycznych mocowanych śrubami należy stosować proste, regularne łączniki wielomodułowe. Prosty, mały łącznik wieloczęściowy powinien być używany do tworzenia uzupełnień mocowanych śrubami w obszarach o znaczeniu estetycznym i wąskich obszarach grzbietu.
Łączniki, tytanowa podstawa, do ROOTT M / P / S	Zwykle łączniki są wykorzystywane do tworzenia wielokrotnych uzupełnień protetycznych mocowanych śrubami z technologią CAD-CAM w celu uzyskania bardziej precyzyjnych łączników indywidualnych. Małe łączniki są wykorzystywane do tworzenia wielokrotnych uzupełnień protetycznych mocowanych za pomocą śrub przy użyciu technologii CAD-CAM w celu uzyskania bardziej precyzyjnych indywidualnych łączników w obszarach o znaczeniu estetycznym i wąskich obszarach grzbietu.

## 5. Przeciwwskazania

Łączniki są stosowane tylko w przypadku wszczępienia implantów stomatologicznych, więc wszystkie przeciwwskazania, które zabraniają stosowania implantów stomatologicznych, zabraniają również stosowania łączników. Przeciwwskazania dotyczące łączników są zawsze powiązane z przeciwwskazaniami dotyczącymi implantów dentystycznych. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniego typu implantów dentystycznych ROOTT.

## 6. Populacja pacjentów

Łączniki należy stosować u pacjentów poddawanych leczeniu implantologicznemu.

## Zamierzona część ciała lub rodzaj tkanki, na którą oddziałuje produkt

Górna i dolna szczęka we wszystkich typach tkanki kostnej.

## 7. Zamierzeni użytkownicy

Do użytku wyłącznie przez lekarzy dentystów w obrębie kliniki dentystycznej.

## 8. Podsumowanie korzyści klinicznych

Łączniki są elementem leczenia za pomocą systemu implantów dentystycznych i/lub koron i mostów dentystycznych. Jako kliniczną korzyść z leczenia, pacjenci mogą oczekiwać wymiany brakujących zębów i / lub odbudowy korony.

## 9. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Gdy Europejska Baza Danych o Wyrobach Medycznych zostanie uruchomiona, raporty podsumowujące bezpieczeństwo i wyniki kliniczne Basic UDI-DI będą dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Aby poprosić o kopię podsumowania bezpieczeństwa i wyników klinicznych dla implantów stomatologicznych ROOTT Dental i powiązanych nadbudów stomatologicznych, należy wysłać wiadomość e-mail z podaniem podstawowego numeru UDI-DI lub/i numeru(ów) REF na adres [info@trate.com](mailto:info@trate.com) lub Podsumowanie raportów dotyczących bezpieczeństwa i wyników klinicznych dla produktów ROOTT Dental Implant System można znaleźć na stronie: <https://trate.com/sscp/>.

## 10. Sterylność

Łączniki są dostarczane w niesterylnych warunkach. Przed użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.

### Czyszczenie i dezynfekcja

TRATE zaleca następujące procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przed użyciem:

Do czyszczenia można stosować obie metody: ręczną (ultradźwiękową) i automatyczną mechaniczną.

Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować metodę mechaniczną. Metoda ręczna powinna być stosowana tylko wtedy, gdy metoda mechaniczna nie jest dostępna, ze względu na jej wyraźnie niższą skuteczność i powtarzalność. Dotyczy to również stosowania kąpieli ultradźwiękowej. Wykonaj obróbkę wstępną zarówno w przypadku czyszczenia ręcznego, jak i mechanicznego!

W celu czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy przestrzegać wymagań zawartych w *Instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji niesterylnych wyrobów medycznych wielokrotnego użytku Dental Implant System ROOTT*.

### Steryliacja

Produkty mogą być sterylizowane w autoklawie w temperaturze 132 °C w jednym standardowym cyklu sterylizacji z czasem przebywania wynoszącym 3 minuty, aby osiągnąć SAL 10<sup>-6</sup>.

Łączniki są urządzeniami jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie przetwarzane. Powtórne przetwarzanie może spowodować zmiany mechaniczne, chemiczne i/lub biologiczne. Ponowne użycie może spowodować miejscową lub ogólnoustrojową infekcję.

## 11. Przechowywanie, obsługa i transport

Produkt musi być przechowywany i transportowany w suchych warunkach w oryginalnym opakowaniu i nie może być narażony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie i transport mogą wpłynąć na charakterystykę urządzenia, prowadząc do jego awarii.

## 12. Zasady działania

### Procedury kliniczne

1. Usunąć łącznik gojący lub łącznik tymczasowy.
2. Połączyć zaczep z implantem i dokręcić ręcznie za pomocą specjalnego śrubokręta. Informacje dotyczące śrubokręta można znaleźć w książce zgodności. Nigdy nie należy przekraczać zalecanego momentu dokręcania śruby wynoszącego 15 Ncm. Nadmierne dokręcenie łącznika może prowadzić do złamania śruby.
3. Otwórz w pokrywie.

*Uwaga: Aby uniknąć utraty kości, nie należy pozostawiać resztek cementu.*

### Procedury laboratoryjne

1. Wybierz odpowiedni zaczep, zmodyfikuj go w razie potrzeby.
2. Ręcznie przykręć łącznik do analogu.
3. Wykonanie protezy.
4. Cementowanie protezy do łącznika.

## 13. Ryzyko rezydualne

Łączniki gojące i łączniki implantologiczne są integralną częścią implantu dentystycznego, dlatego ryzyko resztkowe jest bezpośrednio związane z implantem dentystycznym i sukcesem całej implantacji.

Nie można zagwarantować stuprocentowego powodzenia implantacji. Nieprzestrzeganie wskazanych ograniczeń użytkowania i czynności roboczych może skutkować niepowodzeniem.

Niewłaściwe użycie produktów prowadzi do źle wykonanej pracy i zwiększonego ryzyka.

Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku zwiększa ryzyko skażenia, zanieczyszczenia krzyżowego i niepowodzenia całej implantacji.

Leczenie za pomocą implantów może prowadzić do utraty kości, uszkodzeń biologicznych i mechanicznych, w tym złamań zmęczeniowych implantów. Ścisła współpraca między chirurgiem, stomatologiem odtwórczym i technikiem laboratorium dentystycznego jest niezbędna do pomyślnego leczenia implantologicznego.

Awaria mechaniczna może wystąpić w przypadku przekroczenia siły momentu obrotowego, użycia urządzenia w niezamierzony sposób lub z instrumentami systemu ROOTT.

Jeśli zabieg zostanie przeprowadzony u pacjenta z przeciwwskazaniami, możliwe jest niepowodzenie całej implantacji. W przypadku, gdy implantacja została przeprowadzona w warunkach bezwzględnych przeciwwskazań, producent nie przyjmuje żadnych wymagań gwarancyjnych.

Występowanie tymczasowego dyskomfortu po zabiegu inwazyjnym, takiego jak typowe skutki uboczne, jest powszechne.

Istnieje ryzyko połknięcia lub zaaspirowania małych urządzeń przez pacjentów. Ze względu na niewielki rozmiar urządzeń należy zachować ostrożność, aby nie zostały one połknięte lub zaaspirowane przez pacjenta. Aby zapobiec aspiracji luźnych części, należy użyć specjalnych narzędzi pomocniczych (np. osłony gardła).

Niewłaściwa procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przed pierwszym użyciem nadbudów stomatologicznych może prowadzić do całkowitego niepowodzenia implantacji.

Infekcja może hamować osseointegrację implantu i prowadzić do jego niepowodzenia, jednak można jej uniknąć, jeśli sterylność zostanie zachowana i zapewniona podczas całej operacji wszczepienia implantu oraz jeśli po zabiegu zostanie zapewniona odpowiednia pielęgnacja, leki i higiena jamy ustnej.

Ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości na materiał powłoki TiN jest możliwe u pacjentów stosujących łączniki typu Abutments (REF nr Bx).

#### **14. Skutki uboczne, powikłania związane z implantami**

Umieszczenie tych urządzeń jest częścią inwazyjnego leczenia, które może wiązać się z typowymi skutkami ubocznymi, takimi jak stan zapalny, infekcja, krwawienie, krwaki, ból i obrzęk. Podczas umieszczania lub usuwania zaczepu u pacjentów z wrażliwym odruchem wymiotnym może dojść do wyzwolenia odruchu gardłowego (odruchu wymiotnego).

Łączniki są częścią wieloskładnikowego systemu, który zastępuje zęby, w wyniku czego biorca implantu może doświadczyć skutków ubocznych podobnych do tych związanych z zębami, takich jak zatrzymany cement, kamień nazębny, zapalenie błony śluzowej, owrzodzenia, przerost tkanek miękkich, recesje tkanek miękkich i / lub twardych. U niektórych pacjentów mogą wystąpić przebarwienia w obszarze błony śluzowej, takie jak siwienie.

##### **14.1. Nagłe przypadki medyczne w praktyce dentystycznej**

W gabinecie stomatologicznym mogą wystąpić nagłe przypadki medyczne. Poniżej wymieniono nagłe przypadki, które potencjalnie mogą wystąpić podczas ogólnego leczenia stomatologicznego:

- Krwawienie, przełom nadnerczowy, astma anafilaktyczna, nagłe przypadki kardiologiczne, napady padaczkowe, hipoglikemia, sepsa czerwonej flagi, udar, omdlenie, alergia.

Członkowie zespołu dentystycznego mają obowiązek zapewnić swoim pacjentom skuteczną i bezpieczną obsługę. Pacjent może załapać w dowolnym miejscu w dowolnym momencie, niezależnie od tego, czy był leczony, czy nie. Dlatego ważne jest, aby wszyscy zarejestrowani byli przeszkoleni w zakresie postępowania w nagłych wypadkach medycznych, w tym resuscytacji, i posiadali aktualne dowody umiejętności.

Planując z wyprzedzeniem, w środowisku pracy powinny być dostępne co najmniej dwie osoby do radzenia sobie z nagłymi przypadkami medycznymi, gdy planowane jest leczenie (w wyjątkowych okolicznościach drugą osobą może być recepcjonistka lub osoba towarzysząca pacjentowi).

W związku z tym niniejsza instrukcja nie zawiera opisu objawów i postępowania w nagłych przypadkach medycznych. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi przeszkolonych członków zespołu i publicznie dostępnym plakatem General Dental Council dotyczącym nagłych przypadków medycznych w praktyce dentystycznej.

#### **15. Wymagania dotyczące specjalnych szkoleń i udogodnień dla użytkowników**

Do użytku wyłącznie przez lekarzy dentystów w klinice dentystycznej. Zaleca się, aby lekarze, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Więcej informacji można znaleźć na stronie [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **16. Wymagania i ograniczenia dotyczące wydajności**

Aby osiągnąć pożądaną wydajność, łączniki mogą być używane wyłącznie z produktami opisanymi w książce zgodności i zgodnie z przeznaczeniem każdego produktu.

#### **Charakterystyka działania i zmiany w działaniu**

Aby osiągnąć oczekiwaną wydajność, łączniki ROOTT powinny być używane wyłącznie z produktami opisanymi w niniejszej instrukcji użytkownika i zgodnie z przeznaczeniem każdego produktu. Aby potwierdzić kompatybilność produktów, które mają być używane w połączeniu z implantami stomatologicznymi ROOTT, należy sprawdzić *książkę kompatybilności*, katalog produktów i wymiary na etykiecie produktu.

Obowiązkiem lekarza jest poinstruowanie pacjenta o wszystkich związanych z tym przeciwwskazaniach, środkach ostrożności i skutkach ubocznych, a także o konieczności skorzystania z usług przeszkolonego stomatologa w przypadku jakichkolwiek zmian w działaniu implantu (infekcja, ból, wszelkie inne nietypowe objawy, o których pacjent nie został

poinformowany).

## 17. Informacje o zgodności

Łączniki są kompatybilne z implantami ROOTT Dental Implants ze względu na ich charakterystykę techniczną. Szczegółowe informacje na temat kompatybilności implantów ROOTT Dental Implants i związanych z nimi komponentów systemu można znaleźć w książce *kompatybilności*.

Dalsze postępowanie z łącznikami ROOTT i późniejsze umieszczenie ostatecznego łącznika/korony/protezy opisano w *protokołach protetycznych*.

## Ograniczenia dotyczące kombinacji

Wszystko, co nie zostało wymienione w *Księdze zgodności*, jest ograniczone do użycia w połączeniu z urządzeniami.

## 18. Ostrzeżenia

Jeśli opakowanie główne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem, NIE UŻYWAJ GO i skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG w celu wymiany za pośrednictwem strony internetowej: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Ze względu na niewielki rozmiar urządzeń należy uważać, aby nie zostały one połknięte lub zaaspirowane przez pacjenta. Aby zapobiec aspiracji luźnych części, należy użyć specjalnych narzędzi pomocniczych (np. osłony gardła).

## 19. Przestrogi / Środki ostrożności

Zaleca się, aby implanty ROOTT Dental były używane wyłącznie z dedykowanymi narzędziami chirurgicznymi i komponentami protetycznymi, ponieważ naruszenie tego zalecenia może prowadzić do mechanicznego uszkodzenia instrumentu lub niezadowolających wyników leczenia.

Nigdy nie należy przekraczać zalecanego momentu dokręcania śruby. Nadmierne dokręcenie łącznika może doprowadzić do złamania śruby.

Ścisła współpraca między chirurgiem, stomatologiem odtwórczym i technikiem laboratorium dentystycznego jest niezbędna do skutecznego leczenia implantologicznego.

Zdecydowanie zaleca się, aby klinicyści, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Więcej informacji można znaleźć na stronie [www.trate.com](http://www.trate.com).

System implantów dentystycznych ROOTT musi być używany zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta. Obowiązkiem lekarza jest stosowanie urządzeń zgodnie z tymi instrukcjami i określenie, czy urządzenie pasuje do indywidualnej sytuacji pacjenta.

Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów, u których występują miejscowe lub ogólnoustrojowe czynniki, które mogą zakłócać proces gojenia kości lub tkanek miękkich lub proces osteointegracji (np. palenie tytoniu, niewłaściwa higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, radioterapia twarzy, infekcje sąsiedniego zęba lub kości, pacjenci poddawani terapii bisfosfonianami).

Przedoperacyjny deficyt tkanek twardych i miękkich może prowadzić do pogorszenia wyników estetycznych.

Wszystkie komponenty, instrumenty i oprzyrządowanie używane podczas procedur klinicznych i laboratoryjnych muszą być utrzymywane w dobrym stanie i należy zachować ostrożność, aby oprzyrządowanie nie uszkodziło implantów lub innych komponentów.

### ***Dla łączników typu Abutments (nr REF Bx)***

Siła retencji może ulec zmniejszeniu w czasie użytkowania protez ruchomych. Wkładkę retencyjną należy wymieniać co roku.

Łączniki typu Abutments (nr REF Bx) mogą być bezpiecznie używane przez 3 lata. Po 3 latach użytkowania zaleca się ocenę, czy retencja jest wystarczająca. W przypadku niewystarczającej retencji należy wymienić łącznik.

## Powiadomienie dotyczące poważnych incydentów

W przypadku pacjenta, użytkownika i/lub strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznych wymogach regulacyjnych (rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych), jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, należy zgłosić się do producenta TRATE AG i do władz krajowych. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia w celu zgłoszenia poważnego incydentu są następujące:

### **TRATE AG**

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

## 20. Zgodność z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Konfiguracja implantu i łącznika ROOTT R Dental została przetestowana pod kątem nagrzewania RF i artefaktów obrazu. Więcej informacji można znaleźć w Informacji o bezpieczeństwie TRATE MRI na stronie [www.trate.com](http://www.trate.com).

Pacjent z zaczepem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T;
- Zalecany maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała w systemie MR wynosił 2,0 W/kg (normalny tryb pracy). Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) całego ciała podawany przez system MR wynoszący 3,5 W/kg skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy wykazał maksymalny wzrost temperatury implantów systemu ROOTT Dental Implant System o 6,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania. SAR powinien być utrzymywany na jak najniższym poziomie w przypadku diagnostyki medycznej w celu zminimalizowania ryzyka dla pacjenta. Wzrost temperatury uwzględnia statyczny fantom bez procesów chłodzenia, takich jak na przykład przepływ krwi.
- Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze lub stosunkowo blisko pozycji implantu/urządzenia. Artefakt obrazu spowodowany przez implant stomatologiczny ROOTT i łącznik może rozciągać się maksymalnie do 19,7±4,2 mm (SE) lub 19,3±4,1 mm (GRE) od urządzeń podczas obrazowania w systemie 3 T MR.

Urządzenia ROOTT Dental są wytwarzane z materiału, na który może mieć wpływ ekspozycja na energię MRI i który jest MR Conditional. Pojawienie się artefaktów obrazu jest spodziewane i powinno być brane pod uwagę podczas analizy obrazów. Artefakty obrazu nie stanowią zagrożenia dla pacjenta.

Protezy i korony mogą być wykonane z materiału metalowego, na który może oddziaływać energia MRI. Pacjent powinien zostać o tym poinformowany. Przed skanowaniem należy wyjąć ruchome uzupełnienia protetyczne.

## 21. Materiał

Łączniki (z wyjątkiem łączników typu łączniki (REF nr Bx)):

Stop tytanu zgodny z normami ASTM F136 i ISO 5832-3:	
Składniki chemiczne	Skład % (masa/masa)
Żelazo, maks	0.25
Tlen, maks	0.13
Aluminium	5.5-6.50
Wanad	3.5-4.50
Tytan	równowaga

Załączniki (REF nr Bx):

Powłoka TiN:	
Składniki chemiczne	Skład %
Tytan	50
Azot	50

## 22. Utylizacja

Bezpieczeństwo utylizuje potencjalnie skażone lub nienadające się już do użytku urządzenia medyczne jako odpady medyczne (kliniczne) zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi opieki zdrowotnej, krajowymi i rządowymi przepisami lub polityką.

Segregacja, recykling lub utylizacja materiałów opakowaniowych musi być zgodna z lokalnymi przepisami krajowymi i rządowymi dotyczącymi opakowań i odpadów opakowaniowych, tam gdzie ma to zastosowanie.

Zgodnie z polityką gwarancji i zwrotów, utylizowane wyroby medyczne TRATE AG w określonych warunkach, które są niesprawne, pęknięte lub uszkodzone, po usunięciu, wraz z towarzyszącymi dokumentami, mogą zostać zwrócone do TRATE AG w ramach procedury zwrotnej. Potencjalnie biologicznie skażony produkt dla TRATE AG określany jako zwrócony produkt, który był w użyciu.

Używane urządzenia objęte gwarancją i polityką zwrotów, zwrócone do TRATE AG, powinny zostać wyczyszczone i odkażone przez użytkownika przed wysyłką i odpowiednio oznakowane. Dekontaminacja używanych urządzeń powinna być przeprowadzona zgodnie z Instrukcją Zwrotu Produktu.

## 23. Informacje dla pacjentów

Chirurdzy udzielają pacjentom informacji na temat określonych implantów stomatologicznych. Informują pacjenta o

skutkach ubocznych, powikłaniach związanych z implantami, przeciwwskazaniach, ryzyku resztkowym, o tym, co pacjent powinien lub czego nie powinien robić po implantacji, np:

- Przestrzegaj zasad higieny jamy ustnej: myj zęby co najmniej 2 razy dziennie, używaj nici dentystycznej;
- Na etapie gojenia należy unikać bardzo twardych, gorących i pikantnych potraw;
- Unikaj dużego wysiłku fizycznego na etapie gojenia;
- Rzuć palenie, ponieważ jest ono niezwykle szkodliwe dla zdrowia zębów i dziąseł oraz spowalnia procesy gojenia;
- Regularnie odwiedzaj dentystę i nie opóźniaj zaplanowanych wizyt w celach obserwacyjnych;
- Pacjent musi natychmiast skontaktować się ze swoim chirurgiem i nie usuwać ani nie wyrzucać żadnych części nadbudówek samych implantów.

Chirurdzy powinni również poinformować pacjenta o możliwym ryzyku związanym z leczeniem MRI. Radioterapia pacjentów z implantami stomatologicznymi powinna być planowana i zalecana przez pracowników służby zdrowia z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć możliwych powikłań.

#### 24. Ważność

Po opublikowaniu niniejszej instrukcji obsługi wszystkie poprzednie wersje zostają zastąpione.

#### Uwaga

W celu zapewnienia czytelności, TRATE nie używa znaków <sup>™</sup> lub <sup>®</sup> w tekście. Nie ma to wpływu na prawa TRATE w odniesieniu do zarejestrowanych znaków towarowych.

Niektóre produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem TRATE w celu zapoznania się z dostępną gamą produktów.

#### 25. Informacje o producencie i autoryzowanym przedstawicielu



##### TRATE AG

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



##### TRATE UAB

Jonavos 254  
44110 Kaunas  
Litwa  
SRN: LT-AR-000002509 (EC Rep)  
SRN: LT-IM-000012544 (Importer)  
Telefon: + 370 617 000 66

#### 26. Wyjaśnienie symboli

Dostępne w *Instrukcji objaśnienia symboli na etykietach produktów ROOTT.*

# € 2797

##### Historia zmian:

Ver	Data	Zmień opis	Odpowiedzialny
01	2017-07-13	Data wydruku	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	Numer NB został zmieniony z 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Dodano opis ryzyka szczątkowego	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Uzupełnione łączniki, kształtki dziąsłowe i powiązane narzędzia chirurgiczne do implantów Rootform w	V. Shulezhko



		tabeli podanej w klauzuli "Informacje o kompatybilności".	D. Karpavicius
05	2022-07-11	Instrukcja oddzielona od przyczółków leczniczych, dodano wszystkie informacje wymagane przez MDR 2017/745 Zaktualizowane informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI, bardziej szczegółowy skład materiału. Dodano numer SRN dla producenta, czas użytkowania, linki do protokołu protetycznego, charakterystykę działania i zmiany w działaniu. Zaktualizowane informacje o ryzyku rezydualnym Dodano informacje w sekcji:9: informacje powinny określać wartość podstawowego UDI-DI w celu znalezienia zamierzonego SSCP w Eudamed. Dodano punkt 14.1. Nagłe przypadki medyczne w praktyce dentystycznej	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2022-12-05	Zmiana adresu producenta z "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" na "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". W tekście wprowadzono drobne poprawki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	Dodano informacje do opisu urządzenia, punkt 1, dotyczące zaczepów typu Bx z powłoką TiN. Zaktualizowano czas użytkowania w klauzuli 3 o informacje dotyczące okresu użytkowania przyczółków typu mocującego. Zaktualizowana klauzula 13 o ryzyko szczątkowe dla urządzeń z powłoką TiN Zaktualizowano klauzulę 19 o ostrzeżenia dotyczące stosowania łączników implantologicznych typu attachment, dodano informacje o okresach wymiany wkładów retencyjnych. Zaktualizowano punkt 21 o informacje na temat składu chemicznego powłoki TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2024-10-02	Dodano nowy łącznik ZBL do łączników dla ROOTT R.	V. Shulezhko D. Karpavicius