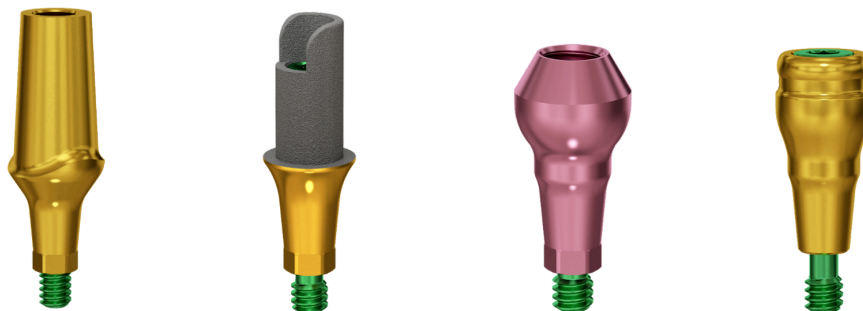


Instrucțiuni de utilizare Sistemul de implant dentar ROOTT Bont (dentar)

1. Descriere

Sistemul de implanturi dentare ROOTT este un sistem de implanturi dentare endosoase cu bont (dentar)ii corespunzători, bont (dentar)ii de vindecare, șuruburile de acoperire și fixare, alte piese protetice și instrumente chirurgicale.

Un bont (dentar) de implant dentar prefabricat conectat direct la implantul endososeu destinat utilizării ca ajutor în reabilitarea protetică.



Nr. REF: AYX, unde este A - bont (dentar), Y - tip, X - înălțimea gulerului

Bont (dentar)ele sunt realizate din aliaj de titan (Ti 6-Al 4-V ELI).

Bont (dentar) (atașamente REF nr.: Bx) sunt acoperiți cu strat de TiN care formează o protecție versatilă împotriva uzurii, care asigură reducerea eficientă a uzurii abrazive și adezive în aplicațiile dentare.

Nu se aplică niciun strat bioactiv sau antimicrobian.

Toate bont (dentar)ele sunt furnizate în condiții nesterile.

bont (dentar)e disponibile:

- Bont (dentar) anatomici (două piese și o piesă), pentru ROOTT R,
- Bont (dentar) transgingival, pentru ROOTT R,
- Bont (dentar) înguste, pentru ROOTT R,
- Bont (dentar), bază din titan, pentru ROOTT R,
- Bont (dentar), gol, pentru ROOTT R,
- Bont (dentar), cu mai multe unități, pentru ROOTT R,
- Bont (dentar), fixare, pentru ROOTT R,
- Bont (dentar) pentru ROOTT C / CS / B / BS,
- Bont (dentar), multi-unitate, pentru ROOTT M / P / S,
- Bont (dentar), baza din titan, pentru ROOTT M / P / S,
- Bont (dentar) pentru ROOTT K.

Informații de bază UDI-DI

Sistemul	UDI-DI de bază
Sistemul de implant dentar ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Tip dispozitiv	Modele	Basic-UDI
la 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

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

Set de livrare:

Cinci unități dintr-un tip de bont (dentar) ambalate în blistere preformate de 5 celule cu un capac decupat. Blistere ambalate într-un ambalaj de protecție.

2. Scopul urmărit

Componentele protetice conectate la implant sunt destinate utilizării ca ajutor în reabilitarea protetică.

3. Indicații

Bont (dentar)ul dentar este elementul de legătură dintre implantul dentar și coroană, sunt conectori, plasați pe sau încorporați în partea superioară a implanturilor pentru a putea fixa coroana.

Durata de utilizare:

Bont (dentar) ROOTT Dental pot fi plasați în ocluzie pentru implanturile cu stabilitate primară suficientă sau pentru implanturile care sunt complet osteointegrate, iar durata de utilizare este nelimitată.

Pentru atasamente de tip bont (dentar):

Bont (dentar) tip atașament REF Nr.: Bx poate fi utilizat în siguranță timp de 3 ani. După 3 ani de utilizare, este recomandat să se evalueze dacă retenția este suficientă. În caz de pierdere a retenției, bont (dentar)ul trebuie schimbat.

4. Gama de aplicații

Bont (dentar) anatomici (două piese și o piesă), pentru ROOTT R	Se utilizează un bont (dentar) drept pentru a crea o restaurare fixată cu ciment, cu spațiu suficient între implanturile plasate bont (dentar)ul angulat se utilizează pentru a crea restaurări reținute cu ciment cu spațiu suficient între implanturile plasate în cazurile în care implanturile nu sunt plasate în paralel pentru a îmbunătăți unghiul implantului. bont (dentar)ul ZeroBoneLoss va fi utilizat pentru a păstra osul creștal din jurul implanturilor dentare și pentru a crea restaurări fixate cu șuruburi sau fixate cu ciment utilizând tehnologia CAD-CAM. Se recomandă plasarea bont (dentar)ului ZeroBoneLoss în momentul operației de implant.
Bont (dentar) transgingival, pentru ROOTT R	Se utilizează numai pentru a crea restaurări simple fixate cu ciment cu înălțime reglabilă
Bont (dentar) înguste, pentru ROOTT R	Bont (dentar)ul îngust trebuie utilizat pentru a crea restaurări fixate cu ciment cu spațiu insuficient între implanturile plasate.
Bont (dentar), bază din titan, pentru ROOTT R	Poate fi utilizat pentru a crea restaurări fixate cu șuruburi și fixate cu ciment cu ajutorul tehnologiei CAD-CAM pentru bont (dentar)uri individuale mai precise.
Bont (dentar), gol, pentru ROOTT R	Se utilizează pentru a crea restaurări fixate cu șuruburi și fixate cu ciment în cazurile în care este necesară fabricarea de bont (dentar)uri individuale.

Bont (dentar), multi-unitate, pentru ROOTT R	bont (dentar)ul multiunitar regulat drept se utilizează pentru a crea restaurări fixate cu șurub bont (dentar)ul multiunitar regulat angulat se utilizează pentru a crea restaurări fixate cu șuruburi în cazurile în care implanturile nu sunt plasate în paralel pentru a îmbunătăți angulația implantului bont (dentar)ul drept mic cu mai multe unități se utilizează pentru a crea restaurări fixate cu șuruburi în zonele importante din punct de vedere estetic și în zonele cu creastă îngustă.
Bont (dentar), fixare, pentru ROOTT R	Se utilizează pentru fixarea protezelor dentare detasabile susținute de implanturi
Bont (dentar) pentru ROOTT C / CS / B / BS	Bont (dentar)ele obișnuite trebuie utilizate pentru a crea restaurări telescopice simple și multiple. Se utilizează bont (dentar)i scurți pentru a crea restaurări simple și multiple cu spațiu insuficient pentru ocluzie.
Bont (dentar), multi-unitate, pentru ROOTT M / P / S	Pentru realizarea restaurărilor fixate cu șuruburi se utilizează un bont (dentar) multiunitar drept și regulat. bont (dentar)ul drept mic cu mai multe unități se utilizează pentru a crea restaurări fixate cu șuruburi în zonele importante din punct de vedere estetic și în zonele de creastă înguste.
Bont (dentar), bază din titan, pentru ROOTT M / P / S	Bont (dentar)ele obișnuite vor fi utilizate pentru a crea restaurări multiple înșurubate cu tehnologia CAD-CAM pentru bont (dentar)e individuale mai precise. Se vor utiliza pivoți mici pentru a crea restaurări multiple înșurubate cu tehnologia CAD-CAM pentru pivoți individuali mai preciși în zonele importante din punct de vedere estetic și în zonele cu creastă îngustă.

5. Contraindicații

Bont (dentar) sunt utilizați numai dacă sunt plasate implanturi dentare, astfel încât toate contraindicațiile care interzic utilizarea implanturilor dentare interzic și utilizarea bont (dentar)ilor. Contraindicațiile bont (dentar)ilor sunt întotdeauna legate de cele ale implanturilor dentare. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru tipul relevant de implanturi dentare ROOTT.

6. Populația de pacienți

Bont (dentar) trebuie utilizați la pacienții supuși unui tratament cu implanturi dentare.

Parte a corpului sau tip de țesut pentru care se aplică sau cu care se interacționează

Maxilarele superioare și inferioare conțin toate tipurile de țesut osos.

7. Utilizatori vizați

Pentru utilizare numai de către profesioniștii din domeniul dentar în cadrul clinicii dentare.

8. Rezumatul beneficiului clinic

Bont (dentar) sunt o componentă a tratamentului cu un sistem de implanturi dentare și/sau coroane și punți dentare. Ca beneficiu clinic al tratamentului, pacienții se pot aștepta la înlocuirea dinților lipsă și/sau la restaurarea coroanei.

9. Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice

Atunci când baza de date europeană privind dispozitivele medicale va fi online, rapoartele de sinteză privind siguranța și performanțele clinice ale UDI-DI de bază vor fi disponibile la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pentru a solicita o copie a Summary of Safety and Clinical Performance for ROOTT Dental implants and Related dental superstructures, vă rugăm să trimiteți un e-mail specificând UDI-DI de bază sau/și numărul (numerele) REF la info@trate.com sau Summary of safety and clinical performance reports for ROOTT Dental Implant System products can be found in: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilitate

Bont (dentar) sunt livrați în condiții nesterile. Înainte de utilizare, acestea trebuie să fie curățate, dezinfectate și

sterilizate.

Curățare și dezinfecție

TRATE recomandă următoarea procedură pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea înainte de utilizare:

Pentru curățare, pot fi utilizate ambele metode: manuală (cu ultrasunete) și mecanică automată.

Dacă este posibil, ar trebui utilizată o metodă mecanică pentru curățare și dezinfecție. Metoda manuală ar trebui utilizată numai în cazul în care nu este disponibilă o metodă mecanică, din cauza eficacității și reproductibilității net inferioare a acesteia. Acest lucru este valabil și atunci când se utilizează o baie cu ultrasunete. Efectuați pretratamentul atât în cazul curățării manuale, cât și în cazul curățării mecanice!

Pentru curățare, dezinfecție și sterilizare trebuie respectate cerințele din *Instrucțiunile de curățare, dezinfecție și sterilizare a dispozitivelor medicale nesterile și reutilizabile din Dental Implant System ROOTT*.

Sterilizare

Produsele pot fi sterilizate în autoclavă la 132 °C într-un ciclu standard de sterilizare cu un timp de așteptare de 3 minute pentru a obține un SAL de 10^{-6}

Bont (dentar) sunt dispozitive de unică folosință și nu trebuie prelucrați. Reprocesarea ar putea cauza caracteristici mecanice, chimice și/sau biologice. Reutilizarea ar putea provoca infecții locale sau sistemice.

11. Depozitare, manipulare și transport

Produsul trebuie depozitat și transportat în condiții uscate, în ambalajul original și neexpus la lumina directă a soarelui. Depozitarea și transportul incorect pot influența caracteristicile dispozitivului, ducând la defectțiuni.

12. Principii de funcționare

Proceduri clinic

1. Îndepărtați bont (dentar) ul de vindecare sau bont (dentar)ul temporar.
2. Conectați bont (dentar) ul la implant și strângeți manual folosind o șurubelniță dedicată. Consultați cartea de compatibilitate pentru informații referitoare la șurubelniță. Nu depășiți niciodată cuplul de strângere recomandat în 15 Ncm pentru șurub. Strângerea excesivă a bont (dentar)ului poate duce la fracturarea șurubului.
3. Orificiu de acoperire.

Notă: Pentru a evita pierderea osoasă, nu trebuie să rămână resturi de ciment.

Proceduri de laborator

1. Selectați bont (dentar)ul adecvat, modificați dacă este necesar.
2. Înșurubați manual bont (dentar)ul la analog.
3. Fabricarea protezei.
4. Cimentare proteza la bont (dentar).

13. Riscuri reziduale

bont (dentar)ii de vindecare și bont (dentar)ii de implant sunt o parte integrantă a implantului dentar înseamnă tratamentul implantului, astfel încât riscurile reziduale sunt direct legate de implantul dentar și de succesul întregii implantări.

Nu poate fi garantat succesul implantului în proporție de sută la sută. Nerespectarea limitelor de utilizare și a etapelor de lucru indicate poate duce la eșec.

Utilizarea necorespunzătoare a produselor duce la lucrări prost executate și la creșterea riscurilor.

Utilizarea dispozitivelor de unică folosință crește riscul de contaminare, contaminare încrucișată și eșecul întregii implantări.

Tratamentul cu ajutorul implanturilor poate duce la pierderea osului, eșecuri biologice și mecanice, inclusiv fracturarea prin oboseală a implanturilor. Cooperarea strânsă între chirurg, medicul dentist restaurator și tehnicianul de laborator dentar este esențială pentru succesul tratamentului cu implanturi.

Ar putea apărea defectțiuni mecanice în cazul în care forța de cuplu este încălcată, dispozitivul este utilizat în mod neintenționat sau cu instrumente de sistem care nu sunt ROOTT.

În cazul în care tratamentul este efectuat la pacientul contraindicat, este posibil ca întreaga implantare să eșueze. În cazul în care implantarea a fost efectuată în condiții de contraindicații absolute, producătorul nu acceptă nicio cerință de garanție.

Apariția disconfortului temporar după tratamentul invaziv, cum ar fi efectele secundare tipice, este frecventă.

Riscul ca pacienții să înghită sau să aspire dispozitive mici este posibil. Din cauza dimensiunilor mici ale dispozitivelor, trebuie să se aibă grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de pacient. Este oportun să se utilizeze instrumente de sprijin specifice pentru a preveni aspirarea pieselor libere (de exemplu, un scut pentru gât).

Procedura necorespunzătoare de curățare, dezinfecție și sterilizare înainte de prima utilizare a suprastructurilor dentare poate duce la eșecul întregii implantări.

Infecția poate inhiba osteointegrarea implantului și poate duce la eșecul implantului, însă poate fi evitată dacă

sterilitatea este menținută și asigurată pe parcursul întregii intervenții chirurgicale de implantare și dacă, după tratament, sunt luate măsuri adecvate de întreținere, medicație și igienă orală.

Un risc de reacție de hipersensibilitate la apariția materialului de acoperire TiN este posibil pentru pacienții care utilizează atașamentul de tip Bont (dentar) (REF nr. Bx).

14. Efecte secundare, complicații cu implanturile

Plasarea acestor dispozitive face parte dintr-un tratament invaziv care poate fi asociat cu efecte secundare tipice, cum ar fi inflamația, infecția, sângerarea, hematomul, durerea și umflarea. În timpul plasării sau îndepărtării bont (dentar)ului, reflexul faringian (reflexul faringian) poate fi declanșat la pacienții cu un reflex faringian sensibil.

Bont (dentar) fac parte dintr-un sistem multicomponent care înlocuiește dinții și, prin urmare, beneficiarul implantului poate prezenta efecte secundare similare cu cele asociate dinților, cum ar fi reținerea cimentului, calculul, mucozita, ulcerarea, hiperplazia țesuturilor moi, recesiunile țesuturilor moi și/sau dure. Unii pacienți pot prezenta decolorare în zona mucoasei, cum ar fi încărunțirea.

14.1. Urgențe medicale în practica stomatologică

Urgențele medicale pot apărea în cabinetul stomatologic. Urgențele care ar putea apărea în timpul tratamentului stomatologic general sunt enumerate mai jos:

- Sângerare, criză suprarenală, astm anafilactic, urgențe cardiace, convulsii epileptice, hipoglicemie, sepsis cu steag roșu, accident vascular cerebral, sincopă, alergie.

Membrii echipei stomatologice au datoria de a se asigura că oferă pacienților lor servicii eficiente și sigure. Un pacient se poate prăbuși în orice incintă, în orice moment, indiferent dacă a primit sau nu tratament. Prin urmare, este esențial ca toate persoanele înscrise să fie instruite pentru a face față urgențelor medicale, inclusive resuscitarea, și să dețină o dovadă actualizată a capacității.

Planificand din timp, ar trebui să existe cel puțin două persoane disponibile în mediul de lucru pentru a face față urgențelor medicale atunci când tratamentul este programat să aibă loc (în circumstanțe excepționale, a doua persoană ar putea fi un recepționar sau o persoană care însoțește pacientul).

Astfel, această instrucțiune nu conține descrierea suspansului, simptomelor și gestionării situațiilor de urgență medicală. Vă rugăm să urmați recomandările de a avea membri instruiți ai echipei și afișul accesibil publicului al Consiliului General Stomatologic referitor la urgențele medicale în practica stomatologică.

15. Cerințe privind formarea și facilitățile specifice pentru utilizatori

Pentru utilizare numai de către profesioniștii din domeniul dentar în cadrul clinicii dentare. Se recomandă ca clinicienii, atât utilizatorii noi, cât și cei experimentați, să urmeze întotdeauna o instruire specială înainte de a utiliza un nou produs sau o nouă metodă de tratament. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați www.trate.com.

16. Cerințe și limitări de performanță

Pentru a obține performanța dorită, bont (dentar)ele trebuie utilizate numai cu produsele descrise în cartea de compatibilitate și în conformitate cu utilizarea prevăzută pentru fiecare produs.

Caracteristici de performanță și modificări ale performanței

Pentru a obține performanța așteptată, bont (dentar)ele ROOTT trebuie utilizate numai cu produsele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare și în conformitate cu utilizarea prevăzută pentru fiecare produs. Pentru a confirma compatibilitatea produselor care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu implanturile dentare ROOTT, vă rugăm să verificați *cartea de compatibilitate*, catalogul de produse și dimensiunile de pe eticheta produsului.

Este responsabilitatea clinicienilor să instruiască pacientul cu privire la toate contraindicațiile, precauțiile și efectele secundare aferente, precum și cu privire la necesitatea de a apela la serviciile unui medic stomatolog calificat în cazul în care apar modificări în performanța implantului (infecție, durere, orice alte simptome neobisnuite la care pacientul nu a fost informat să se aștepte).

17. Informații privind compatibilitatea

Bont (dentar) sunt compatibili cu implanturile dentare ROOTT datorită caracteristicilor lor tehnice. Pentru informații detaliate despre implanturile dentare ROOTT și compatibilitatea componentelor sistemului aferente acestora, consultați *cartea Compatibilitate*.

Pentru gestionarea ulterioară a bont (dentar)ilor ROOTT și plasarea ulterioară a bont (dentar)ului/coronului/protezei definitive, consultați *Protocoalele protetice*.

Restricții privind combinațiile

Tot ceea ce nu este menționat în *cartea de compatibilitate* este limitat la utilizarea în combinație cu dispozitivele.

18. Avertismente

Dacă ambalajul principal a fost deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare, NU ÎL FOLOSIȚI și contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: www.trate.com

Din cauza dimensiunilor reduse ale dispozitivelor, trebuie avut grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de către pacient. Este necesar să se utilizeze instrumente de sprijin specifice pentru a preveni aspirarea pieselor libere (de exemplu, o protecție pentru gât).

19. Atenționări / Precauții

Se recomandă ca implanturile ROOTT Dental să fie utilizate numai cu instrumente chirurgicale și componente protetice dedicate, deoarece încălcarea acestei recomandări poate duce la defecțiuni mecanice instrumentale sau la rezultate nesatisfăcătoare ale tratamentului.

Nu depășiți niciodată cuplul de strângere recomandat pentru șurub. Strângerea excesivă a bont (dentar)ului poate duce la fracturarea șurubului.

Cooperarea strânsă între chirurg, medicul dentist restaurator și tehnicianul de laborator este esențială pentru succesul tratamentului cu implanturi.

Se recomandă cu insistență ca clinicienii, atât utilizatorii noi, cât și cei experimentați, să urmeze întotdeauna cursuri speciale înainte de a utiliza un nou produs sau o nouă metodă de tratament. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați www.trate.com.

ROOTT Dental Implant System trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător. Este responsabilitatea practicianului să utilizeze dispozitivele în conformitate cu aceste instrucțiuni și să determine dacă dispozitivul se potrivește situației individuale a pacientului.

O atenție deosebită trebuie acordată pacienților care prezintă factori localizați sau sistemici care ar putea interfera cu procesul de vindecare a osului sau a țesuturilor moi sau cu procesul de osteointegrare (de exemplu, fumat, igienă orală deficitară, diabet necontrolat, radioterapie facială, infecții la nivelul dintelui sau osului din vecinătate, pacienți supuși terapiei cu bifosfonați).

Deficitul preoperator de țesut dur și țesut moale poate duce la un rezultat estetic compromis.

Toate componentele, instrumentele și uneltele utilizate în timpul procedurilor clinice și de laborator trebuie menținute în bune condiții și trebuie să se acorde atenție ca instrumentarul să nu deterioreze implanturile sau alte componente.

Pentru atasamente de tip bont (dentar) (REF Nr. Bx)

Forța de retenție ar putea fi redusă în timpul utilizării protezelor dentare detasabile. Inserția de retenție trebuie schimbată anual.

Atașamentele de tip bont (dentar) (REF nr. Bx) pot fi utilizate în siguranță timp de 3 ani. După 3 ani de utilizare, este recomandat să se evalueze dacă retenția este suficientă. În cazul unei retenții insuficiente, bont (dentar)ul trebuie schimbat.

Notificare privind incidentele grave

Pentru un pacient, utilizator și/sau terț din Uniunea Europeană și din țările cu cerințe de reglementare identice (Regulamentul UE 2017 / 745 privind dispozitivele medicale), în cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să raportați producătorului TRATE AG și autorității dumneavoastră naționale. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele:

TRATE AG

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

20. Compatibilitatea cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

Configurația implantului și a bont (dentar)ului dentar ROOTT R a fost testată pentru încălzire RF și artefacte de imagine. Pentru informații suplimentare, consultați TRATE MRI Safety Information, la www.trate.com.

Pacientul cu bont (dentar) poate fi scanat în siguranță într-un sistem MR în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T;
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie raportată la nivelul întregului corp de 2,0 W/kg (modul de funcționare normal) raportată de sistemul MR maxim recomandat. Rata de absorbție specifică (SAR) medie raportată la nivelul întregului corp de 3,5 W/kg de scanare (și anime, pe secvență de impulsuri) în modul de funcționare normal a arătat o creștere maximă a temperaturii de 6,5°C la implanturile din sistemul de implanturi dentare ROOTT după 15 minute de scanare continuă. SAR ar trebui să fie menținută la un nivel cât mai scăzut posibil pentru diagnosticul medical, pentru a minimiza orice risc pentru pacient. Creșterea temperaturii este luată în considerare pentru o fantomă statică fără procese de răcire cum ar fi, de exemplu, fluxul sanguin.

- Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului/dispozitivului. Artefactul de imagine cauzat de implantul dentar ROOTT și de bont (dentar) se poate extinde maxim până la 19,7±4,2 mm (SE) sau 19,3±4,1 mm (GRE) de la dispozitive atunci când imaginile sunt obținute la un sistem RMN de 3 T.

Dispozitivele dentare ROOTT sunt fabricate dintr-un material care poate fi afectat de expunerea la energia RMN și este condiționat de RMN. Apariția artefactelor de imagine este așteptată și trebuie luată în considerare atunci când este necesară analiza imaginilor. Artefactele de imagine nu prezintă niciun risc pentru pacient.

Proteza dentară și coroanele pot fi fabricate dintr-un material metalic care poate fi afectat de energia IRM. Pacientul trebuie să fie informat. Restaurările detașabile trebuie scoase înainte de scanare.

21. Material

Bont (dentar) (cu excepția Bont (dentar) *tip atașamente (REF Nr. Bx)*):

Aliaj de titan în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3:	
Componente chimice	Compoziție % (masă/masă)
Fier, max	0.25
Oxigen, max	0.13
Aluminiu	5.5-6.50
Vanadium	3.5-4.50
Titan	balanță

Anexe (REF nr. Bx):

Acoperire TIN:	
Componente chimice	Compoziție %
Titan	50
Azot	50

22. Eliminare

Siguranța aruncă dispozitivele medicale potențial contaminate sau care nu mai sunt utilizabile ca deșuri medicale (clinice) în conformitate cu orientările locale privind asistența medicală, legislația sau politică țării și a guvernului.

Separarea, reciclarea sau eliminarea materialelor de ambalare trebuie să respecte legislația țării și a guvernului local privind ambalajele și deșeurile de ambalaje, după caz.

În conformitate cu politica de garanție și returnare, dispozitivele medicale TRATE AG eliminate în condițiile specificate, care sunt defecte, fracturate sau deteriorate, după îndepărtare, împreună cu documentele însoțitoare, pot fi returnate TRATE AG în cadrul unei proceduri de feedback. Produsul potențial contaminat biologic pentru TRATE AG a fost determinat ca fiind un produs returnat care a fost utilizat.

Dispozitivele folosite în conformitate cu *Garanția și politică de returnare*, returnate la un TRATE AG trebuie să fi fost curățate și decontaminate de către utilizator înainte de expediere și etichetate ca atare. Decontaminarea dispozitivelor folosite trebuie efectuată prin *Instrucțiuni pentru returnarea produselor*.

23. Informații pentru pacienți

Chirurgii trebuie să furnizeze pacienților informații despre implantul (implanturile) dentar(e) specificat(e). Și informează pacientul cu privire la efectele secundare, complicațiile pentru implanturi, contraindicațiile, riscurile reziduale, ceea ce pacienții trebuie să facă sau să nu facă după implantare, de ex:

- Respectați o bună igienă orală: curățați dinții de cel puțin 2 ori pe zi, folosiți ață dentară;
- Evitați alimentele foarte tari, fierbinți, picante în timpul etapei de vindecare;
- Evitați efortul fizic ridicat în timpul etapei de vindecare;
- Renunțați la fumat, deoarece acesta este extrem de dăunător pentru sănătatea dinților și a gingiilor și încetinește procesele de vindecare;
- Vizitați în mod regulat medicul dentist și nu amânați vizitele programate în scopul observării;
- Pacientul trebuie să contacteze imediat chirurgul său și să nu îndepărteze și să nu elimine nicio parte a suprastructurilor implanturilor în sine.

Chirurgii trebuie, de asemenea, să informeze pacientul cu privire la posibilele riscuri pe care le presupune tratamentul cu RMN. Radioterapia pentru pacienții cu implanturi dentare trebuie planificată și prescrisă cu precauție extremă de către specialiștii din domeniul sănătății pentru a evita posibilele complicații.

24. Valabilitate

La data publicării acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

Vă rugăm să rețineți

În scopul lizibilității, TRATE nu utilizează ™ sau ® în text. Acest lucru nu afectează drepturile TRATE cu privire la mărcile înregistrate.

Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile pe toate piețele. Vă rugăm să contactați reprezentantul TRATE local pentru a analiza gama de produse disponibile.

25. Informații privind producătorul și reprezentantul autorizat



TRATE AG

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



TRATE UAB

Jonavos 254
44110 Kaunas
Lituania
SRN: LT-AR-000002509 (reprezentant CE)
SRN: LT-IM-000012544 (importator)
Telefon: + 370 617 000 66

26. Explicația simbolurilor

Disponibil în *Instrucțiuni pentru explicarea simbolurilor de pe etichetele produselor ROOTT.*

CE 2797

Istoricul modificărilor:

Ver	Data	Modificarea descrierii	Responsabil
01	2017-07-13	Data imprimării	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	Numărul NB a fost schimbat de la 0086 la 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Adăugarea descrierii riscurilor reziduale	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	bont (dentar)i suplimentari, formator de gingie și instrumente chirurgicale asociate pentru implanturile Rootform din tabelul prevăzut în clauza "Informații privind compatibilitatea"	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Instrucțiunea separată de bont (dentar) de vindecare, a adăugat toate informațiile solicitate de MDR 2017/745 Informații actualizate privind siguranța RMN, mai detaliate Compoziția materialului. S-a adăugat numărul SRN pentru producător, durata de utilizare, linkuri către protocolul protetic, caracteristicile de performanță și modificările de performanță Informații actualizate privind riscurile reziduale Informații adăugate în secțiunea:9: informațiile ar trebui să precizeze valoarea UDI-DI de bază pentru a găsi SSCP-ul vizat în Eudamed. S-a adăugat secțiunea 14.1. Urgențe medicale în practica stomatologică	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2022-12-05	Adresa producătorului s-a schimbat de la "Seestrasse 58 8806 Bäch Elveția" la "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Elveția". Au fost aduse corecții minore textului.	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	Au fost adăugate informații la clauza 1 a descrierii dispozitivului cu privire la bont (dentar)ii acoperiți cu TiN, tipul de atașament Bx. Durata de utilizare actualizată la clauza 3 cu informații privind durata de viață a bont (dentar)ilor de tip atașament.	V. Shulezhko D. Karpavicius

		<p>Clauza 13 actualizată cu riscul rezidual pentru dispozitivele acoperite cu TiN</p> <p>Clauza 19 actualizată cu avertismente pentru utilizarea bont (dentar)ilor de implant de tip atașament, informații adăugate despre intervalul de schimbare a inserției de retenție</p> <p>Clauza 21 actualizată cu informații despre compoziția chimică a acoperirii TiN</p>	
08	2024-10-02	Adăugarea noului bont (dentar) ZBL la bont (dentar)ii pentru ROOTT R.	<p>V. Shulezhko</p> <p>D. Karpavicius</p>