

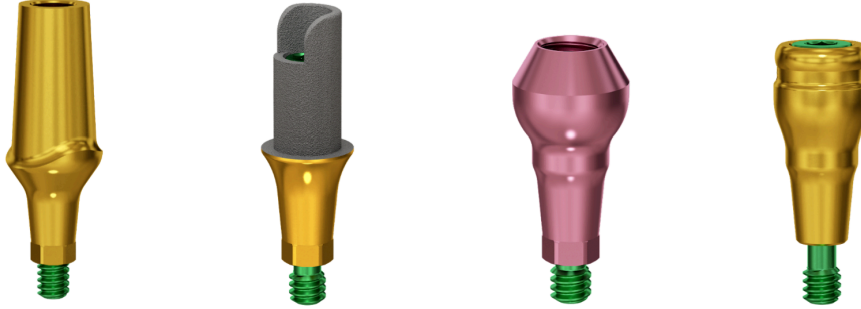
TRATE

Kullanım Talimatı ROOTT Dental İmplant Sistemi Dayanak (dental)

1. Açıklama

ROOTT Dental İmplant Sistemi, ilgili dayanak (dental), iyileştirici dayanak (dental), kaplama ve sabitleme vidaları, diğer protez parçaları ve cerrahi aletlerle birlikte endosseous dental implant lardan oluşan bir sistemdir.

Protez rehabilitasyonunda yardımcı olarak kullanılmak üzere endosseöz implant doğrudan bağlanan önceden üretilmiş bir dental implant dayanağı.



REF No.: AYX, burada A - dayanak, Y - tip, X - yaka yüksekliği

Dayanak (dental) Titanyum Alaşımından (Ti 6-Al 4-V ELI) yapılmıştır.

Dayanak (dental) (ataşmanlar REF No.: Bx), dental uygulamalarda aşındırıcı ve yapışkan aşınmanın etkili bir şekilde azaltılmasını sağlayan çok yönlü bir aşınma koruması oluşturan TiN kaplama ile kaplanmıştır.

Biyoaktif veya antimikrobiyal kaplama uygulanmamıştır.

Tüm dayanak (dental) steril olmayan koşullarda tedarik edilir.

dayanak (dental) mevcut:

- ROOTT R için anatomik dayanak (dental) (iki parçalı ve tek parçalı),
- ROOTT R. için transgingival dayanak (dental),
- ROOTT R. için dar dayanaklar,
- Dayanak (dental), titanyum taban, ROOTT R için,
- ROOTT R. için dayanaklar, boş,
- ROOTT R. için dayanaklar, çoklu ünite
- ROOTT R. için dayanaklar, eklenti,
- ROOTT C / CS / B / BS için dayanaklar,
- ROOTT M / P / S için dayanaklar, çok üniteli,
- Dayanak (dental), titanyum taban, ROOTT M / P / S için,
- ROOTT K. için dayanaklar

Temel UDI-DI bilgileri

Sistem	Temel UDI-DI
ROOTT Dental İmplant Sistemi	76300538ROOTTSystemRC

Cihaz tipi	Modeller	Temel-UDI
ROOTT R'ye	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

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

Teslimat seti:

Bir tip dayanak (dental) beş ünite, önceden şekillendirilmiş 5 hücreli blisterlere kalıpla kesilmiş bir kapakla paketlenmiştir. Blister koruyucu bir ambalaj içinde paketlenmiştir.

2. Amaçlanan Hedef

İmplantla bağlı protez bileşenleri, protez rehabilitasyonunda yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3. Endikasyonlar

Dental dayanak (dental), dental implant ile krun arasındaki bağlantı elemanıdır, krunu sabitleyebilmek için implantların üstüne yerleştirilen veya içine yerleştirilen konektörlerdir.

Kullanım süresi:

ROOTT Dental dayanak (dental), yeterli primer stabiliteye sahip implantlar veya tamamen osseointegre olmuş implantlar için oklüzyona yerleştirilebilir ve kullanım süresi sınırsızdır.

Dayanak (dental) tipi ataşmanlar için:

Dayanak (dental) tipi ataşman REF No: Bx 3 yıl boyunca güvenle kullanılabilir. 3 yıllık kullanımdan sonra retansiyonun yeterli olup olmadığının değerlendirilmesi önerilir. Retansiyon kaybı durumunda dayanak (dental) değiştirilmelidir.

4. Uygulama çeşitliliği

ROOTT R için anatomik dayanak (dental) (iki parçalı ve tek parçalı)	Yerleştirilen implantlar arasında yeterli boşluk bırakılarak çimento tutuculu restorasyon oluşturmak için düz dayanak (dental) kullanılmalıdır. İmplant angulasyonunu iyileştirmek için implantların paralel yerleştirilmediği durumlarda yerleştirilen implantlar arasında yeterli boşluk bırakarak sement tutuculu restorasyon oluşturmak için açılı dayanak (dental) kullanılmalıdır. ZeroBoneLoss dayanak (dental), dental implantların etrafındaki krestal kemiği korumak ve CAD-CAM teknolojisini kullanarak vida tutuculu veya siman tutuculu restorasyonlar oluşturmak için kullanılacaktır. ZeroBoneLoss dayanak (dental) implant cerrahisi sırasında yerleştirilmesi önerilir.
ROOTT R için transgingival dayanak (dental)	Sadece yüksekliği ayarlanabilir tek siman retansiyonlu restorasyonlar oluşturmak için kullanılmalıdır.
ROOTT R için Dar dayanak (dental)	Dar dayanak (dental), yerleştirilen implantlar arasında yetersiz boşluk olan çimento tutuculu restorasyon oluşturmak için kullanılmalıdır.
Dayanak (dental), titanyum taban, ROOTT R için	Daha hassas bireysel dayanak (dental) için CAD-CAM teknolojisi ile vida retansiyonlu ve siman retansiyonlu restorasyonlar oluşturmak için kullanılmalıdır.

ROOTT R için dayanak (dental), boş	Bireysel dayanak (dental) üretimi gerektiren durumlarda vida retansiyonlu ve siman retansiyonlu restorasyonlar oluşturmak için kullanılır.
ROOTT R için dayanaklar, çoklu ünite	Vidalı restorasyonlar oluşturmak için düz düzenli çok üniteli dayanak (dental) kullanılmalıdır Açılı düzenli çok üniteli dayanak (dental), implant angulasyonunu iyileştirmek için implantların paralel yerleştirilmediği durumlarda vidalı restorasyonlar oluşturmak için kullanılmalıdır Estetik açıdan önemli alanlarda ve dar sırt bölgelerinde vidalı restorasyonlar oluşturmak için düz küçük çok üniteli dayanak (dental) kullanılmalıdır.
ROOTT R için dayanak (dental), eklenti	İmplantlar tarafından desteklenen çıkarılabilir overdenture'ların sabitlenmesi için kullanılmalıdır
ROOTT C / CS / B / BS için dayanaklar	Teleskopik tekli ve çoklu restorasyonlar oluşturmak için düzenli dayanak (dental) kullanılmalıdır. Kısa dayanaklar, oklüzyon için yeterli boşluğa sahip olmayan tekli ve çoklu restorasyonlar oluşturmak için kullanılmalıdır.
Dayanaklar, çok üniteli, ROOTT M/P/S için	Vidalı restorasyonlar oluşturmak için düz düzenli çok üniteli dayanak (dental) kullanılmalıdır. Estetik açıdan önemli alanlarda ve dar sırt bölgelerinde vidalı restorasyonlar oluşturmak için düz küçük çok üniteli dayanak (dental) kullanılmalıdır.
Dayanaklar, titanyum taban, ROOTT M / P / S için	Daha hassas bireysel dayanak (dental) için CAD-CAM teknolojisi ile vida tutuculu çoklu restorasyonlar oluşturmak üzere normal dayanak (dental) kullanılacaktır. Estetik açıdan önemli alanlarda ve dar sırt bölgelerinde daha hassas bireysel dayanak (dental) için CAD-CAM teknolojisi ile vida tutuculu çoklu restorasyonlar oluşturmak için küçük dayanak (dental) kullanılacaktır.

5. Kontrendikasyonlar

Dayanak (dental) yalnızca dental implantlar yerleştirildiğinde kullanılır, bu nedenle dental implantların kullanımını yasaklayan tüm kontrendikasyonlar dayanak (dental)in kullanımını da yasaklar. dayanak (dental)in kontrendikasyonları her zaman dental implantlarınkıyla bağlantılıdır. ROOTT Dental İmplantların ilgili tipi için kullanım talimatlarına bakın.

6. Hasta popülasyonu

Dayanak (dental) dental implant tedavisi gören hastalarda kullanılmalıdır.

Etkileşim için uygulanan vücudun amaçlanan kısmı veya doku türü

Üst ve alt çenelerde her tür kemik dokusu bulunur.

7. Amaçlanan kullanıcılar

Sadece diş kliniğindeki diş uzmanları tarafından kullanım içindir.

8. Klinik fayda özeti

Dayanak (dental), dental implant sistemi ve/veya diş kronları ve köprüleri ile tedavinin bir bileşenidir. Tedavinin klinik bir faydası olarak, hastalar eksik dişlerinin değiştirilmesini ve / veya kronlarının restore edilmesini bekleyebilirler.

9. Güvenlik ve klinik performans özeti

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı çevrimiçi olduğunda, Temel UDI-DI tarafından hazırlanan Güvenlik ve Klinik performans raporlarının özeti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden yer alacaktır.

ROOTT Dental implantlar ve ilgili dental üst yapılar için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyasını talep etmek için, lütfen info@trate.com adresine Temel UDI-DI ve/veya REF numarasını/numaralarını belirten bir e-posta gönderin veya ROOTT Dental İmplant Sistemi ürünleri için güvenlik ve klinik performans raporlarının özeti <https://trate.com/sscp/> adresinde bulunabilir.

10. Sterilite

dayanak (dental) steril olmayan koşullarda teslim edilir. Kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve

sterilize edilmelidir.

Temizlik ve dezenfeksiyon

TRATE, kullanımdan önce temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için aşağıdaki prosedürün uygulanmasını önermektedir:

Temizlik için her iki yöntem de kullanılabilir: manuel (ultrasonik ile) ve otomatik mekanik temizlik.

Mümkünse temizlik ve dezenfeksiyon için mekanik bir yöntem kullanılmalıdır. Manuel bir yöntem, etkinliği ve tekrarlanabilirliği açıkça daha düşük olduğundan, yalnızca mekanik bir yöntem mevcut değilse kullanılmalıdır. Bu durum ultrasonik banyo kullanıldığında da geçerlidir. Hem manuel hem de mekanik temizlikte ön işlem gerçekleştirin!

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için *Dental Implant Sistemi ROOTT'un steril olmayan ve yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlarının temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu için Talimat* Taki gerekliliklere uyulmalıdır.

Sterilizasyon

Ürünler otoklavda 132 °C De tek bir standart sterilizasyon döngüsünde 3 dakikalık bekleme süresiyle sterilize edilerek SAL elde edilebilir 10⁻⁶

dayanak (dental) tek kullanımlık cihazlardır ve yeniden işlenmemelidir. Yeniden işleme mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklere neden olabilir. Yeniden kullanım lokal veya sistemik enfeksiyona neden olabilir.

11. Depolama, elleçleme ve nakliye

Ürün orijinal ambalajında kuru koşullarda saklanmalı ve taşınmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Yanlış depolama ve taşıma, cihaz özelliklerini etkileyerek arızaya yol açabilir.

12. Çalışma prensipleri

Klinik prosedürler

1. İyileşen dayanak (dental) veya geçici dayanak (dental) çıkarın.
2. Dayanak (dental) implanta bağlayın ve özel bir tornavida kullanarak elle sıkın. Tornavida ile ilgili bilgi için Uyumluluk kitabını kontrol edin. Vida için önerilen 15 Ncm'lik sıkma torkunu asla açmayın. dayanak (dental) aşırı sıkılması vida kırılmasına yol açabilir.
3. Kapak deliği.

Not: Kemik kaybını önlemek için çimento kalıntısı bırakılmamalıdır.

Laboratuvar prosedürleri

1. Uygun dayanak (dental) seçin, gerekirse değiştirin.
2. Dayanak (dental) elle analoga vidalayın.
3. Protez imal edin.
4. Protezi dayanak (dental)e simante edin.

13. Kalan riskler

İyileştirici dayanak (dental) ve İmplant dayanak (dental)i dental implantın ayrılmaz bir parçasıdır, implant tedavisi anlamına gelir, bu nedenle artık riskler doğrudan dental implant ve tüm implantasyon başarısı ile ilgilidir.

Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması başarısızlıkla sonuçlanabilir.

Ürünlerin uygunsuz kullanımı, işin kötü yapılmasına ve risklerin artmasına neden olur.

Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanımı kontaminasyon, çapraz kontaminasyon ve tüm implantasyon başarısızlığı riskini artırır.

İmplantlarla tedavi, kemik kaybına, implantların yorulma kırılması da dahil olmak üzere biyolojik ve mekanik arızalara yol açabilir. Başarılı bir implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasında yakın işbirliği şarttır.

Tork kuvvetinin ihlal edilmesi, cihazın istenmeyen şekilde veya ROOTT sistem enstrümanları ile kullanılmaması durumunda mekanik arıza meydana gelebilir.

Tedavi kontrendike hastaya uygulanırsa, tüm implantasyonun başarısız olması mümkündür. İmplantasyonun mutlak kontrendikasyon koşullarında gerçekleştirilmesi durumunda, üretici herhangi bir garanti şartını kabul etmez.

İnvaziv tedavi sonrasında tipik yan etkiler gibi geçici rahatsızlıkların ortaya çıkması yaygındır.

Küçük cihazların hastalar tarafından yutulması veya aspire edilmesi riski mümkündür. Cihazların küçük boyutları nedeniyle, hasta tarafından yutulmalarına veya aspire edilmelerine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspirasyonunu önlemek için özel destekleyici araçların kullanılması uygundur (örn. boğaz siperi).

Dental üst yapıların ilk kullanımından önce uygun olmayan temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürü, tüm implantasyon başarısızlığına yol açabilir.

Enfeksiyon, implant osseointegrasyonunu engelleyebilir ve implant başarısızlığına yol açabilir, ancak tüm implant ameliyatı sırasında sterilite korunur ve sağlanırsa ve tedavi sonrasında uygun bakım, ilaç ve ağız hijyeni sağlanırsa

önlenebilir.

Dayanak (dental) tipi ataşman (REF No. Bx) kullanan hastalarda TiN kaplama malzemesine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu oluşma riski vardır.

14. Yan etkiler, implantlarla ilgili komplikasyonlar

Bu cihazların yerleştirilmesi, inflamasyon, enfeksiyon, kanama, hematoma, ağrı ve şişlik gibi tipik yan etkilerle ilişkili olabilen invaziv bir tedavinin parçasıdır. Dayanak (dental) yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında, hassas öğürme refleksi olan hastalarda faringeal refleks (öğürme refleksi) tetiklenebilir.

Dayanak (dental), dişlerin yerini alan çok bileşenli bir sistemin parçasıdır ve sonuç olarak implant alıcısı, dişlerle ilişkili olanlara benzer yan etkiler yaşayabilir, örneğin tutulan sement, diş taşı, mukozit, ülser, yumuşak doku hiperplazisi, yumuşak ve/veya sert dokularda çekilmeler. Bazı hastalarda mukozal bölgede grileşme gibi renk değişiklikleri görülebilir.

14.1. Diş hekimliği uygulamalarında tıbbi acil durumlar

Diş hekimliği muayenehanesinde tıbbi acil durumlar meydana gelebilir. Genel diş tedavisi sırasında meydana gelebilecek acil durumlar aşağıda listelenmiştir:

- Kanama, Adrenal kriz, Anafilaksi astım, Kardiyak acil durumlar, Epileptik nöbetler, Hipoglisemi, Kırmızı bayrak sepsisi, İnme, Senkop, Alerji.

Diş hekimliği ekibinin üyeleri, hastalarına etkili ve güvenli bir hizmet sunmakla yükümlüdür. Bir hasta, tedavi görsün ya da görmesin, herhangi bir zamanda herhangi bir yerde bayılabilir. Bu nedenle, tüm ruhsat sahiplerinin resüsitasyon da dahil olmak üzere tıbbi acil durumlarla başa çıkma konusunda eğitilmiş olmaları ve güncel yeterlilik kanıtlarına sahip olmaları esastır.

Önceden planlama yapıldığında, tedavi planlandığında tıbbi acil durumlarla ilgilenmek üzere çalışma ortamında en az iki kişi bulunmalıdır (istisnai durumlarda ikinci kişi resepsiyon görevlisi veya hastaya refakat eden bir kişi olabilir).

Bu nedenle, bu talimat iç çekmelerin, semptomların ve tıbbi acil durumların yönetiminin tanımını içermemektedir. Lütfen, ekibin eğitilmiş üyelerine ve Genel Dişhekimliği Konseyi'nin diş hekimliği uygulamalarında Tıbbi acil durumlarla ilgili kamuya açık posterine sahip olma önerilerini izleyin.

15. Kullanıcılar için özel eğitim ve tesisler için gereklilikler

Yalnızca diş kliniğindeki diş uzmanları tarafından kullanım içindir. Hem yeni hem de deneyimli kullanıcıların, yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel bir eğitimden geçmeleri önerilir. TRATE geniş bir yelpazede farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.trate.com adresini ziyaret edin.

16. Performans gereklilikleri ve sınırlamaları

İstenen performansı elde etmek için dayanak (dental) yalnızca Uyumluluk kitabında açıklanan ürünlerle ve her ürünün kullanım amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

Performans özellikleri ve performanstaki değişiklikler

Beklenen performansı elde etmek için, ROOTT dayanak (dental) sadece bu kullanım talimatında açıklanan ürünlerle ve her ürünün kullanım amacına uygun olarak kullanılmalıdır. ROOTT Dental İmplantları ile birlikte kullanılması amaçlanan ürünlerin uyumluluğunu teyit etmek için lütfen Uyumluluk kitabını, ürün kataloğunu ve ürün etiketindeki boyutları kontrol edin.

Hastaya ilgili tüm kontrendikasyonlar, önlemler ve yan etkilerin yanı sıra implantın performansında herhangi bir değişiklik olması durumunda (enfeksiyon, ağrı, hastaya beklenmediği söylenen diğer olağandışı semptomlar) eğitilmiş bir diş hekiminin hizmetlerine başvurma ihtiyacı konusunda bilgi vermek klinisyenlerin sorumluluğundadır.

17. Uyumluluk bilgileri

Dayanak (dental) teknik özellikleri nedeniyle ROOTT Dental İmplantlar ile uyumludur. ROOTT Dental İmplantlar ve bunlarla ilgili sistem bileşenlerinin uyumluluğu hakkında detaylı bilgi için *Uyumluluk kitabına* bakınız.

ROOTT dayanak (dental)inin daha ileri yönetimi ve ardından nihai dayanak (dental)/kron/protez yerleştirilmesi için *Protez protokollerine* bakın.

Kombinasyonlar için kısıtlamalar

Uyumluluk kitabında belirtilmeyen her şey cihazlarla birlikte kullanım için sınırlandırılmıştır.

18. Uyarılar

Ana ambalaj hasar görmüşse veya kullanımdan önce istemeden açılmışsa KULLANMAYIN ve değişim için TRATE AG'nin yerel temsilcisi ile www.trate.com web sayfası üzerinden iletişime geçin.

Cihazların küçük boyutları nedeniyle, hasta tarafından yutulmamalarına veya aspire edilmelerine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspirasyonunu önlemek için özel destek araçlarının kullanılması uygundur (örn. boğaz siperi).

19. İkazlar / Önlemler

ROOTT Dental implantlarının sadece özel cerrahi aletler ve protez bileşenleri ile kullanılması tavsiye edilir, çünkü bu tavsiyenin ihlali mekanik alet arızasına veya tatmin edici olmayan tedavi sonuçlarına yol açabilir.

Vida için önerilen sıkma torkunu asla aşmayın. dayanak (dental) aşırı sıkılması vida kırılmasına yol açabilir.

Başarılı bir implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasında yakın işbirliği şarttır.

Klinisyenlerin, hem yeni hem de deneyimli kullanıcıların, yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel bir eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. TRATE geniş bir yelpazede farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.trate.com adresini ziyaret edin.

ROOTT Dental İmplant Sistemi, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır. Cihazları bu talimatlara uygun olarak kullanmak ve cihazın bireysel hasta durumuna uyup uymadığını belirlemek uygulayıcının sorumluluğundadır.

Kemiğin veya yumuşak dokunun iyileşme sürecine veya osseointegrasyon sürecine müdahale edebilecek lokalize veya sistemik faktörleri olan hastalara özel dikkat gösterilmelidir (örneğin sigara, kötü ağız hijyeni, kontrolsüz diyabet, yüz radyoterapisi, komşu diş veya kemikte enfeksiyonlar, bifosfonat tedavisi gören hastalar).

Ameliyat öncesi sert doku ve yumuşak doku eksikliği, estetik sonuçtan ödün verilmesine neden olabilir.

Klinik ve laboratuvar prosedürleri sırasında kullanılan tüm bileşenler, aletler ve aletler iyi koşullarda muhafaza edilmeli ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

Dayanak (dental) tipi ataşmanlar için (REF No. Bx)

Hareketli protezlerin kullanımı sırasında tutma kuvveti azalabilir. Tutucu insert yıllık olarak değiştirilmelidir.

Dayanak (dental) tipi ataşmanlar (REF No. Bx) 3 yıl boyunca güvenle kullanılabilir. 3 yıllık kullanımdan sonra retansiyonun yeterli olup olmadığının değerlendirilmesi önerilir. Yetersiz retansiyon durumunda dayanak (dental) değiştirilmelidir.

Ciddi olaylara ilişkin bildirim

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici gerekliliklere sahip ülkelerde (tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği) bir hasta, kullanıcı ve/veya üçüncü taraf için, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen üretici TRATE AG'ye ve ulusal makamınıza bildirin. Ciddi bir olayı bildirmek için bu cihazların üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

TRATE AG

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

20. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) uyumluluğu

ROOTT R Dental implant ve dayanak (dental) konfigürasyonu RF Isınması ve Görüntü Artefaktları açısından test edilmiştir. Daha fazla bilgi için www.trate.com adresindeki TRATE MRI Güvenlik Bilgilerine bakın.

dayanak (dental)li hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan 3 T;
- Önerilen maksimum MR Sistemi tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranını (SAR) 2,0 W/kg olarak bildirmiştir (Normal Çalışma Modu). Normal Çalışma Modunda tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 3,5 W/kg olarak bildirilen maksimum MR sistemi, 15 dakikalık sürekli taramadan sonra ROOTT Dental İmplant Sisteminden implantlarda maksimum 6,5°C sıcaklık artışı göstermiştir. SAR, hasta için herhangi bir riski en aza indirmek amacıyla tıbbi teşhis için mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır. Sıcaklık artışı, örneğin kan akışı gibi soğutma işlemleri olmaksızın statik bir fantom dikkate alınarak hesaplanmıştır.
- İlgilenilen alan implant/cihazın konumuyla aynı bölgede veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesinden ödün verilebilir. ROOTT dental implant ve dayanak (dental) neden olduğu görüntü artefaktı, 3 T MR sisteminde görüntülendiğinde cihazlardan maksimum 19,7±4,2 mm (SE) veya 19,3±4,1 mm'ye (GRE) kadar uzanabilir.

ROOTT Dental cihazları, MR enerjisine maruz kalmaktan etkilenebilen ve MR Koşullu olan bir malzemeden üretilmiştir. Görüntü artefaktlarının ortaya çıkması beklenir ve görüntülerin analizi gerektiğinde dikkate alınmalıdır. Görüntü artefaktları hasta için hiçbir risk oluşturmaz.

Protez ve kronlar, MR enerjisinden etkilenebilen metal bir malzemeden üretilebilir. Hasta bilgilendirilmelidir. Çıkarılabilir restorasyonlar taramadan önce çıkarılmalıdır.

21. Malzeme

Dayanak (dental) tipi ataşmanlar hariç (REF No. Bx):

ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum Alaşımı:

Kimyasal bileşenler	Bileşim % (kütle/kütle)
Demir, maks.	0.25
Oksijen, maks.	0.13
Alüminyum	5.5-6.50
Vanadyum	3.5-4.50
Titanyum	denge

Dayanak (dental) (REF No. Bx):

TiN kaplama:	
Kimyasal bileşenler	Bileşim %
Titanyum	50
Azot	50

22. İmha

Güvenlik, potansiyel olarak kontamine olmuş veya artık kullanılmayan tıbbi cihazları yerel sağlık hizmetleri yönergelerine, ülke ve hükümet mevzuatına veya politikasına uygun olarak sağlık hizmeti (klinik) atığı olarak atar.

Ambalaj malzemelerinin ayrıştırılması, geri dönüşümü veya bertarafı, uygulanabildiği yerlerde, ambalaj ve ambalaj atıklarıyla ilgili yerel ülke ve hükümet mevzuatına uygun olmalıdır.

Garanti ve iade politikasına göre, arızalı, kırık veya hasarlı olduğu belirlenen TRATE AG tıbbi cihazları, söküldükten sonra beraberindeki belgelerle birlikte bir geri bildirim prosedürü çerçevesinde TRATE AG'ye iade edilebilir. TRATE AG için potansiyel olarak biyolojik olarak kontamine olmuş ürün, kullanımda olan iade edilmiş bir ürün olarak belirlenmiştir.

Garanti ve iade politikası kapsamında TRATE AG ye *iade* edilen kullanılmış cihazlar, sevkiyattan önce kullanıcı tarafından temizlenmeli ve dekontamine edilmeli ve bu şekilde etiketlenmelidir. Kullanılmış cihazların dekontaminasyonu *Ürün İade Talimatı* ile gerçekleştirilmelidir.

23. Hastalar için bilgiler

Cerrahlar hastalara belirtilen Dental implant(lar) hakkında bilgi vermelidir. Ve hastayı yan etkiler, implantlar için komplikasyonlar, kontrendikasyonlar, rezidüel riskler, hastaların implantasyondan sonra ne yapması veya yapmaması gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir, örn:

- İyi bir ağız hijyeni uygulayın: dişlerinizi günde en az 2 kez temizleyin, diş ipi kullanın;
- İyileşme aşamasında çok sert, sıcak, baharatlı yiyeceklerden kaçının;
- İyileşme aşamasında yüksek fiziksel efordan kaçının;
- Sigarayı bırakın çünkü diş ve diş eti sağlığına son derece zararlıdır ve iyileşme süreçlerini yavaşlatır;
- Diş hekimini düzenli olarak ziyaret edin ve gözlem amacıyla planlanan ziyaretleri geciktirmeyin;
- Hasta derhal cerrahıyla iletişime geçmeli ve implantların üst yapılarının herhangi bir parçasını çıkarmamalı ve atmamalıdır.

Cerrahlar ayrıca hastayı MR tedavisinin olası riskleri hakkında bilgilendirmelidir. Dental implantları olan hastalar için radyasyon tedavisi, olası komplikasyonlardan kaçınmak için sağlık uzmanları tarafından son derece dikkatli bir şekilde planlanmalı ve reçete edilmelidir.

24. Geçerlilik

Bu kullanım talimatlarının yayınlanmasıyla birlikte, önceki tüm sürümler yürürlükten kaldırılmıştır.

Lütfen dikkat

Okunabilirlik amacıyla, TRATE metin içinde ™ veya ® kullanmaz. Bu, TRATE'in tescilli ticari markalara ilişkin haklarını etkilemez.

Bazı ürünler tüm pazarlarda mevcut olmayabilir. Mevcut ürün yelpazesini incelemek için lütfen yerel TRATE temsilcimizle iletişime geçin.

25. Üretici ve Yetkili Temsilci bilgileri



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



TRATE UAB
Jonavos 254
44110 Kaunas
Litvanya
SRN: LT-AR-000002509 (EC Temsilcisi)
SRN: LT-IM-000012544 (İthalatçı)
Telefon + 370 617 000 66

26. Sembollerin açıklaması

ROOTT ürün etiketindeki sembollerin açıklaması için Talimat bölümünde mevcuttur.

CE 2797

Geçmişini değiştir:

Ver	Tarih	Açıklamayı değiştir	Sorumlu
01	2017-07-13	Baskı tarihi	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	NB numarası 0086'dan 2797'ye değiştirildi	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Artık risk açıklaması eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	"Uyumluluk bilgileri" maddesinde verilen tablodaki Rootform implantlarına ilave dayanak (dental), gingiva former ve ilgili cerrahi aletler	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	İyileştirici dayanaklardan ayrılan talimat, MDR 2017/745'in gerektirdiği tüm bilgileri ekledi Güncellenmiş MRI güvenlik bilgileri, daha ayrıntılı Malzeme bileşimi. Üretici için SRN numarası, Kullanım süresi, Protez protokolüne bağlantılar, Performans özellikleri ve performanstaki değişiklikler eklendi Kalan risklere ilişkin güncellenmiş bilgiler Bölüm:9'a bilgi eklendi: bilgi, Eudamed'de amaçlanan SSCP'yi bulmak için Temel UDI-DI değerini belirtmelidir. Bölüm 14.1 eklendi. Diş hekimliği uygulamalarında tıbbi acil durumlar	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2022-12-05	Üretici adresi "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" yerine "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland" olarak değiştirilmiştir. Metinde küçük düzeltmeler yapılmıştır.	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	Cihaz açıklaması Madde 1'e TiN kaplı dayanak (dental) ataşman tipi Bx hakkında bilgi eklendi. Madde 3'teki kullanım süresi, bağlantı tipi dayanakların hizmet ömrü ile ilgili bilgilerle güncellenmiştir. TiN kaplamalı cihazlar için kalan risk ile Madde 13 güncellendi Madde 19, ataşman tipi implant dayanak (dental)inin kullanımına yönelik uyarılarla güncellendi, tutucu insert değişim aralığı hakkında bilgi eklendi Madde 21 TiN kaplama kimyasal bileşimi hakkında bilgilerle güncellendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2024-10-02	ROOTT R için dayanaklara yeni ZBL dayanağı eklendi.	V. Shulezhko D. Karpavicius