

Návod k použití Systém zubních implantátů ROOTT Implantáty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

1. Popis

Dentální implantátový systém ROOTT je systém endosseálních zubních implantátů s odpovídajícími abutmenty, hojícími abutmenty, krycími a fixačními šrouby, dalšími protetickými díly a chirurgickými nástroji.

Implantáty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS jsou jednoduché implantáty vyrobené z titanové slitiny Ti-6Al-4V ELI.

V případě implantátů ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS se HA/TCP používá jako tryskací médium s pozdějším leptáním pro čištění povrchu a dosažení mikrotopografie povrchu na části implantátu, která je určena k umístění do kosti. Implantát ROOTT B má opracovaný leštěný povrch.

Implantáty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS jsou dodávány ve sterilním balení s dvousložkovým držákem. Sekundární balení je opatřeno odlepovacími nálepkami pro klinickou dokumentaci.

Implantáty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS jsou zdravotnické prostředky na jedno použití, lze je používat pouze ve sterilních podmínkách a nejsou určeny k resterilizaci.



ROOTT **CS** ROOTT **C** ROOTT **BS** ROOTT **B**

REF č.: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxs, kde je C - kompresní typ implantátu; B - bazální typ implantátu; xxxx - rozměry (průměr a délka implantátu), s / ss - podtyp implantátu (ROOTT CS / BS).

K implantátům ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS přiřazeny Související nadstavby - hojící abutmenty a abutmenty

Hojivý abutment se během chirurgického zákroku přišroubuje na horní část implantátu, aby vedl hojení měkkých tkání a kopíroval kontury a rozměry přirozeného zubu, který je nahrazován implantátem, a zajistil přístup k výplňovým ploškám implantátu pro otisk a umístění definitivního abutmentu.

Zubní abutmenty jsou spojovací prvky mezi zubním implantátem a korunkou, jsou to konektory, které se umísťují na horní část implantátu nebo se do něj zabudovávají a slouží k upevnění korunky.

Související nadstavby jsou vyrobeny ze slitiny titanu (Ti 6-Al 4-V ELI) a jsou dodávány v nesterilním stavu.

Podrobné informace o souvisejících nástavbách naleznete v *Návodu k použití pro hojící opěry* a *Návodu k použití pro opěry*.

Základní informace o UDI-DI

Systém	Základní UDI-DI
Systém zubních implantátů ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Základní UDI-DI
Zubní implantát, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Zubní implantát, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Zubní implantát, ROOTT B	76300538ROOTTBSX
Zubní implantát, ROOTT BS	76300538ROOTTBS2F

Zubní implantáty ROOTT C, dostupné velikosti:

Průměr: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm.

Délka: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm.

Dentální implantáty ROOTT CS, dostupné velikosti:

Průměr: 4,0 mm, 4,5 mm
Délka: 6 mm, 8 mm, 10 mm

Zubní implantáty ROOTT B, dostupné velikosti:

Průměr: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 8,5 mm, 10,5 mm.
Délka: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm.

Dentální implantáty ROOTT BS, dostupné velikosti:

Průměr: 3,5 mm, 4,5 mm
Délka: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm.

Dodací sada

Kombinované balení po jedné jednotce - každý implantát je zabalen do předformovaných blistrů s vysekávaným víčkem s dvousložkovým držákem. Blistry zabalené v ochranném obalu.

2. Zamýšlený účel

Zubní implantáty jsou určeny k náhradě chybějících nebo poškozených zubů:

- které nelze opravit, nahradit nebo kompenzovat jinými prostředky;
- v případech, kdy jiná řešení mají nežádoucí dopad na zdravé zuby, nebo
- kde jsou implantáty žádoucí pro dosažení optimálního kosmetického výsledku.

Zubní implantáty ROOTT jsou určeny k chirurgickému umístění do horní nebo dolní čelisti, aby poskytly ukotvení pro protetické nadstavby zubních náhrad.

3. Indikace

Lékařské indikace pro použití dentálních implantátů ROOTT a jejich nadstavby jsou:

- ztráta zubů / chybějící zuby,
- výměna poškozených nebo nemocných zubů.

Konkrétní onemocnění, zranění, fyziologický stav nebo traumatická událost vedoucí ke ztrátě zubu nebo k nutnosti jeho odstranění jsou různé a nezáleží na nich, pokud nejsou výslovně uvedeny v kontraindikacích.

Chirurgické protokoly, poloha v ústech, náhrada jednoho nebo více zubů a typ kosti nejsou součástí indikace zubních implantátů. Výběr správného implantátu je v kompetenci implantologa a výrobce neomezuje rozsah indikací pro konkrétní typy implantátů, pokud nejsou splněny kontraindikace.

Rozsah použití pro ROOTT C

Implantát ROOTT C je jednodílný implantát s kompresními závity. Používá se pro jednotlivé a vícenásobné náhrady s okamžitým zatížením v horní a dolní čelisti s dostatečnou kostní tkání. Implantáty lze umístit lalokovým nebo bezlalokovým přístupem s podhřebenovou polohou implantátů. Umístění implantátu je možné také bezprostředně po extrakci zubu, pokud je k dispozici dostatečná kostní tkáň. Lze jej použít v kombinaci s implantáty ROOTT B / BS. Směr abutmentu lze nastavit až o 15° vzhledem k ose implantátu. Abutment implantátů určený pouze pro cementové náhrady.

Omezení pro ROOTT C

1. Lze opatrně použít k vytvoření jednotlivých náhrad v situacích, kdy je při umístění dosaženo dobré primární stability (35 N/cm).
2. Pouze pro cementové a teleskopické náhrady.

Rozsah použití pro ROOTT CS

Implantát ROOTT CS je jednodílný implantát s kompresními závity a krátkým krčkem implantátu (1,5 mm) ve srovnání s krčkem implantátu ROOTT C (3 mm). Používá se pro jednotlivé a vícenásobné náhrady s okamžitým zatížením v horní a dolní čelisti s dostatečnou kostní tkání v případech s nedostatečnou tloušťkou gingivy (≤ 1 mm). Implantát lze umístit lalokovým nebo bezlalokovým přístupem s podhřebenovou polohou implantátů. Umístění implantátu je možné také bezprostředně po extrakci zubu, pokud je k dispozici dostatečná kostní tkáň. Lze jej použít v kombinaci s implantáty ROOTT C / B / BS. Abutment implantátů určený pouze pro cementové náhrady.

Omezení pro ROOTT CS

1. Směr opěrky nelze nastavit
2. Lze opatrně použít k vytvoření jednotlivých náhrad v situacích, kdy je při umístění dosaženo dobré primární stability (35 N/cm).
3. Pouze pro cementové a teleskopické náhrady.

Rozsah použití pro ROOTT B / BS

Implantát ROOTT B je jednodílný implantát. Používá se k vytvoření vícedílných náhrad s okamžitým zatížením v horní a dolní čelisti v oblastech s velkým deficitem šířky a výšky kostní tkáně, v jamce extrahovaných zubů a transgingiválně; v případech velmi tenkých hřebenů. Implantát lze umístit lalokovým nebo bezlalokovým přístupem a musí být dosaženo bikortikálního záběru. Může být použit k obejití mandibulárního nervu a k zapojení kortikální kosti při splnutí pterygoidu s maxilou. Lze použít v kombinaci s implantáty ROOTT C / CS / B. Směr abutmentu lze nastavit až o 15° vzhledem k ose implantátu.

Omezení pro ROOTT B / BS

1. V případě umístění implantátů ROOTT B musí být dosaženo bikortikálního záběru.
2. Pouze pro vícenásobné restaurování
3. Pouze pro cementové a teleskopické náhrady.

Doba použití

Zubní implantáty ROOTT jsou určeny pro dlouhodobé nepřetržité používání po dobu delší než 30 dní.

Úspěšně osseointegrovaný zubní implantát je dlouhodobá, trvalá náhrada zubů, která by měla při dodržení správné ústní hygieny a pravidelných kontrolách fungovat tak, jak má, po celý život pacienta.

V případě, že se nevykytnou podmínky označené jako kontraindikace, společnost TRATE AG důrazně doporučuje implantát po 5 letech neexplantovat a raději prodloužit životnost implantátu na základě výsledků pozorování.

4. Kontraindikace

Předoperační diagnostika je nezbytná k identifikaci ohrožení pacienta, které souvisí s postupem zavádění implantátu, a také faktorů, které mohou ovlivnit možnost hojení kosti a okolních měkkých tkání.

Absolutní kontraindikace: infarkt myokardu (do šesti měsíců od infarktu), mozkový infarkt a mozková apoplexie (v případech, kdy je stav onemocnění závažný a pacient současně užívá antikoagulancia), těžká imunodeficience, pacienti, kteří podstupují silnou chemoterapii, těžké neuropsychiatrické onemocnění, mentální postižení, pacienti, kteří současně užívají bisfosfonáty, mladiství do 18 let, alergie nebo přecitlivělost na chemické složky použitého materiálu (titan a jeho slitiny).

Relativní kontraindikace: diabetes (zejména závislý na inzulínu), angina pectoris (angina pectoris), séropozitivita (absolutní kontraindikace pro klinický AIDS), významná konzumace tabáku, některá duševní onemocnění, radioterapie krku nebo obličeje (v závislosti na zóně, množství záření, lokalizaci nádorového postižení atd.), některá autoimunitní onemocnění, závislost na drogách / narkotikách / alkoholu, těhotenství, některá onemocnění sliznic úst, bruxismus, parodontální onemocnění (uvolnění zubů); nejprve je nutné vyčistit dásně a stabilizovat onemocnění, nevyvážený vztah mezi horními a dolními zuby, špatná hygiena úst a zubů, nedostatečné množství kosti, infekce v sousedních zubech (kapsy, cysty, granulomy), závažný zánět vedlejších nosních dutin.

V případě, že implantace byla provedena za podmínek absolutních kontraindikací, výrobce neakceptuje žádné záruční požadavky.

5. Populace pacientů

Neexistují přesvědčivé důkazy o tom, že by věk nebo pohlaví ovlivňovaly výsledek osteointegrace v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu. To je poněkud překvapivé zjištění vzhledem k tomu, že v důsledku stárnutí dochází k náhlému poklesu objemu kosti a kostní hmoty, a to zejména u žen po menopauze.

Zubní implantáty jsou efektivně ankylované ke kosti, a proto se implantáty umisťují až po ukončení růstu obličejové kostry, což je obvykle kolem 18 let věku. Při nedodržení tohoto pravidla by se integrované implantáty mohly brzy "ponořit" podobně jako zadržované mléčné zuby, protože stálý chrup se stále prořezává.

Zamýšlená část těla nebo typ tkáně, na kterou se aplikuje.

Horní a dolní čelist ve všech typech kostní tkáně.

6. Zamýšlení uživatele

Určeno pouze pro zubní lékaře v rámci zubní kliniky.

7. Souhrn klinického přínosu

Klinickým přínosem ošetření zubním implantátem je, že pacienti mohou očekávat náhradu chybějícího / ztraceného zubu nebo zubů. Léčba pomocí zubních implantátů může vést k obnovení žvýkací funkce, síly skusu, umožnění přirozené řeči, zvýšení komfortu a obnovení estetiky. Léčba pomocí zubních implantátů může také zabránit ztrátě kosti, zabránit poklesu obličeje a udržet stabilitu sousedních zubů a ponechat je neporušené.

8. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků bude na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> k

dispozici souhrn zpráv o bezpečnosti a klinickém výkonu podle základních UDI-DI.

Chcete-li si vyžádat kopii Souhrnu bezpečnostních a klinických parametrů pro dentální implantáty ROOTT a související dentální nástavby, zašlete prosím e-mail s uvedením základního UDI-DI a/nebo REF čísla (čísel) na adresu info@trate.com nebo Souhrn zpráv o bezpečnosti a klinických parametrech pro výrobky ROOTT Dental Implant System naleznete na [adrese: https://trate.com/sscp/](https://trate.com/sscp/).

9. Sterilita

Všechny zubní implantáty ROOTT jsou dodávány ve sterilním stavu. Sterilizované pomocí ozařování. Všechny dentální implantáty ROOTT jsou zdravotnické prostředky na jedno použití, lze je používat pouze ve sterilních podmínkách a nejsou určeny k resterilizaci.

Lze použít pouze na stomatologických klinikách při implantačních operacích.

Čištění a dezinfekce

Zubní implantáty ROOTT jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití před uplynutím vyznačené doby použitelnosti.

Společnost TRATE AG nenese žádnou odpovědnost za resterilizované implantáty, bez ohledu na to, kdo a jakou metodou resterilizaci provedl.

Sterilizace

Zubní implantáty ROOTT jsou dodávány sterilní. Neporušený sterilní obal chrání sterilizovaný implantát před vnějšími vlivy a při správném skladování zajišťuje sterilitu až do data expirace. Sterilní obal musí být otevřen bezprostředně před zavedením implantátu. Při vyjímání implantátu ze sterilního obalu je třeba dodržovat pravidla aseptiky.

10. Požadavky na aseptickou prezentaci

Sterilní obal musí být otevřen bezprostředně před zavedením implantátu v podmínkách operačního sálu. Při vyjímání implantátu ze sterilního obalu je třeba dodržovat pravidla aseptiky.

Otevírání obalů s implantáty provádí personál, který se podílí na operaci, s použitím ochranných pomůcek, jako jsou sterilní rukavice a pláště.

Sterilní obaly by měly být asepticky odstraněny ze sterilního bariérového systému *Pokyn pro otevření krabiček a blistrů sterilních přípravků*. A umístít tak, aby se vyloučilo nebo co nejvíce snížilo riziko infekce pro pacienty a uživatele, umožnila se snadná a bezpečná manipulace, co nejvíce se snížil případný únik mikrobů z prostředí a/nebo expozice mikrobům během používání podle *protokolů o umístění*.

11. Skladování

Výrobek musí být skladován na suchém místě v původním obalu a nesmí být vystaven přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti zařízení a vést k jeho poruše.

Zubní implantáty ROOTT nepoužívejte opakovaně. Dentální implantáty ROOTT nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. Zásady fungování

Před operací:

Průměr, typ, umístění a počet implantátů je třeba volit individuálně s ohledem na anatomii a prostorové podmínky. Při léčbě implantáty by měly být provedeny různé testy: Vyšetření krve, vyšetření úst, rentgenové vyšetření, CT vyšetření.

Před operací je třeba provést klinické a radiologické vyšetření pacienta, aby se zjistil jeho psychický a fyzický stav.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům, kteří mají lokální nebo systémové faktory, které by mohly narušit proces hojení kosti nebo měkkých tkání nebo proces osseointegrace (např. kouření, špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, radioterapie obličeje, infekce v okolí zubu nebo kosti, pacienti po léčbě bisfosfonáty).

Předoperační deficit tvrdých a měkkých tkání může vést ke zhoršení estetického výsledku.

Dentální implantátový systém ROOTT musí být používán v souladu s návodem k použití poskytnutým výrobcem. Je odpovědností praktického lékaře používat zařízení v souladu s tímto návodem a určit, zda zařízení vyhovuje individuální situaci pacienta.

Při operaci:

Všechny nástroje a toolingy používané při zákroku musí být udržovány v dobrém stavu a je třeba dbát na to, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné součásti.

Po zavedení implantátu chirurg rozhodne kvalitu kosti a primární stabilitu a rozhodne, zda je nutný protokol okamžitého nebo odloženého zatížení.

Příprava lůžka implantátu

V lokální anestezii se pomocí vrtáků vytvoří lůžko implantátu. Pro přípravu vhodného lůžka pro implantát se doporučuje používat vrtáky ROOTT Implant a dodržovat technologii přípravy kostního lůžka. Pokud jde o počet otáček za minutu, techniku přerušovaného vrtání a přiměřené chlazení, je třeba před pokusem o zavedení implantátu prostudovat IFU vrtacího postupu uvedený v *protokolu vrtání*.

Zavedení implantátu

Implantát musí být vyjmut ze sterilního obalu bezprostředně před zavedením a stabilně vložen do kostního lůžka. Ujistěte se, že je ihned bezpečně instalován. Implantát ROOTT lze zavést buď ručně pomocí ráčny, nebo pomocí ruční hlavice, podle *protokolu o umístění*. K dispozici je doporučené omezení točivého momentu:

ROOTT C / CS / B / BS implantáty od průměru 3,0 mm, přímým zavedením	Nikdy nepřekračujte 117 Ncm
ROOTT C / CS / B / BS implantáty od průměru 3,5 mm, přímým zavedením	Nikdy nepřekračujte 133 Ncm
Implantáty ROOTT C / CS / B / BS od průměru 4,5 mm - 5,0 mm, přímým zavedením.	Nikdy nepřekračujte 238 Ncm
ROOTT C / CS / B / BS implantáty od průměru 5,5 mm, přímým zavedením	Nikdy nepřekračujte 298 Ncm

Po operaci:

Pro zajištění dlouhodobého výsledku léčby se doporučuje zajistit komplexní pravidelné sledování pacienta po ošetření implantáty a informovat ho o nezbytné nebo vhodné ústní hygieně.

Po implantaci musí záznam pacienta obsahovat typy použitých implantátů a číslo šarže (samostatné nálepky umístěné uvnitř krabičky s implantátem).

13. Zbytková rizika

Stoprocentní úspěšnost implantátu nelze zaručit. Nedodržení uvedených omezení použití a pracovních postupů může mít za následek selhání.

Nevhodné používání výrobků vede ke špatně provedené práci a zvýšeným rizikům.

Nerozpoznání skutečné délky vrtáků vzhledem k radiografickým měřením může mít za následek trvalé poškození nervů a dalších životně důležitých struktur. Vrtání nad hloubku určenou pro operaci dolní čelisti může potenciálně vést k trvalému znecitlivění dolního rtu a brady nebo ke krvácení do dna úst.

Opakované použití prostředků na jedno použití zvyšuje riziko kontaminace, křížové kontaminace a selhání celé implantace.

Léčba pomocí implantátů může vést ke ztrátě kosti, biologickým a mechanickým poruchám, včetně únavových lomů implantátů. Pro úspěšné ošetření implantáty je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, zubním lékařem a zubním laborantem.

K mechanickému selhání by mohlo dojít v případě, že by byla porušena momentová síla, zařízení by bylo použito nechtěným způsobem nebo by nebyly použity systémové přístroje ROOTT.

Pokud je léčba provedena u kontraindikaného pacienta, může dojít k selhání celé implantace. V případě, že byla implantace provedena za podmínek absolutní kontraindikace, výrobce neakceptuje žádné záruční požadavky.

Po invazivní léčbě se běžně vyskytují dočasné potíže, jako jsou typické vedlejší účinky.

Je možné riziko spolknutí nebo vdechnutí malých pomůcek pacienty. Vzhledem k malým rozměrům pomůcek je třeba dbát na to, aby je pacient nespokl nebo nevsál. Je vhodné používat specifické podpůrné pomůcky, které zabrání aspiraci volných částí (např. štít do krku).

Infekce může narušit osseointegraci implantátu a vést k jeho selhání, lze jí však předejít, pokud je zajištěna sterilita během celé operace implantátu a pokud je po zákroku prováděna řádná údržba, medikace a ústní hygiena.

14. Nežádoucí účinky, komplikace s implantáty

Bezprostředně po zavedení zubního implantátu je třeba se vyhnout činnostem, které vyžadují značnou fyzickou námahu. Možnými komplikacemi po zavedení zubních implantátů jsou dočasné příznaky: bolest, otok, krvácení, fonetické obtíže a zánět dásní.

Trvalejší příznaky: chronická bolest v souvislosti s implantáty, trvalá parestezie, dysestezie, ztráta kosti horní čelisti / dolní čelisti, lokalizovaná nebo systémová infekce, oroantrální nebo oronazální píštěl, nepříznivě ovlivněné sousední zuby, zlomenina implantátu, čelisti, kosti nebo protézy, estetické problémy, poškození nervů, exfoliace, hyperplazie.

14.1. Lékařské pohotovosti v zubní praxi

V zubní ordinaci může dojít k lékařské pohotovosti. Naléhavé případy, které se mohou stát během všeobecného zubního ošetření, jsou uvedeny níže:

- Krvácení, Adrenální krize, Anafylaktické astma, Kardiální náhlé příhody, Epileptické záchvaty, Hypoglykémie, Červená vlajka sepse, Mrtvice, Synkopa, Alergie.

Členové stomatologického týmu mají povinnost zajistit, aby svým pacientům poskytovali účinné a bezpečné služby. Pacient může kdykoli zkolabovat v jakýchkoli prostorách, ať už byl ošetřen, nebo ne. Je proto nezbytné, aby všichni registrovaní byli vyškoleni v řešení naléhavých zdravotních situací, včetně resuscitace, a měli aktuální doklady o způsobilosti.

Při plánování dopředu by měly být v pracovním prostředí k dispozici alespoň dvě osoby, které by mohly řešit naléhavé lékařské situace v době, kdy je naplánováno ošetření (ve výjimečných případech může být druhou osobou recepční nebo osoba doprovázející pacienta).

Tento návod tedy neobsahuje popis vzdechů, příznaků a řešení mimořádných zdravotních situací. Řiďte se prosím doporučením mít vyškolené členy týmu a veřejně dostupným plakátem Všeobecné rady pro zubní lékařství týkajícím se lékařských naléhavých stavů v zubní praxi.

15. Požadavky na specifické školení a vybavení pro uživatele

Určeno pouze pro zubní lékaře v rámci zubní kliniky. Doporučujeme, aby kliničtí lékaři, noví i zkušení uživatelé, vždy před použitím nového výrobku nebo metody ošetření prošli speciálním školením. Společnost TRATE nabízí širokou škálu různých kurzů. Více informací naleznete [na adrese www.trate.com](http://www.trate.com).

16. Pokyny pro případ poškození nebo neúmyslného otevření sterilního obalu před použitím

Pokud byl primární obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, NEPOUŽÍVEJTE jej a kontaktujte místního zástupce společnosti TRATE AG za účelem výměny prostřednictvím webové stránky: www.trate.com.

17. Informace o kompatibilitě

Dentální implantáty ROOTT jsou díky svým technickým vlastnostem kompatibilní s komponenty systému implantátů ROOTT Dental.

Podrobné informace o zubních implantátech ROOTT a s nimi související kompatibilitě systémových komponent naleznete v *knize Kompatibilita*.

Použití přístrojů viz *Protokol o umístění*.

Omezení kombinací

Vše, co není uvedeno v *knize Kompatibilita*, je omezeno na použití v kombinaci se zařízeními.

18. Výkonnostní charakteristiky a změny výkonnosti

Aby bylo dosaženo očekávaného výkonu, musí být implantáty ROOTT používány pouze s výrobky popsány v tomto návodu k použití a v souladu s určeným použitím každého výrobku. Pro potvrzení kompatibility výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci se zubními implantáty ROOTT, se podívejte do *knihy kompatibility, katalogu výrobků* a na rozměry na štítku výrobku.

Lékaři jsou povinni poučit pacienta o všech souvisejících kontraindikacích, opatřeních a vedlejších účincích, jakož i o nutnosti vyhledat služby vyškoleného zubního lékaře, pokud dojde k jakýmkoli změnám ve fungování implantátu (infekce, bolest, jiné neobvyklé příznaky, které pacient neočekával).

19. Varování

Implantáty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS se musí používat pouze v kombinaci s okamžitým zatížením. Není možná žádná varianta odloženého zatížení.

Nepoužívejte zařízení, pokud byl primární obal poškozen nebo dříve otevřen. Zubní implantáty ROOTT neresterilizujte. Pokud byl primární obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, NEPOUŽÍVEJTE jej a kontaktujte místního zástupce společnosti TRATE AG za účelem výměny prostřednictvím webové stránky: www.trate.com.

Dentální implantáty ROOTT nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Zubní implantáty ROOTT nepoužívejte opakovaně. Implantáty znovu nezpracovávejte. Opětné zpracování může způsobit infekci a selhání implantátu.

Sterilní zacházení je nezbytné. Nikdy nepoužívejte potenciálně kontaminované součásti. Kontaminace může vést k infekci.

Před použitím implantátu se vyhněte jakémukoli kontaktu s cizorodými látkami. Nedotýkejte se endoseální části implantátu.

Dentální implantáty ROOTT jsou dodávány ve sterilním balení s dvousložkovými plastovými držáky. Držák slouží pouze k přenášení implantátu uvnitř blistru. Plastový držák implantátu není určen k použití jako vodič implantátu. Je

zakázáno působit na plastový držák implantátu krouticím momentem za účelem zašroubování implantátu. K zavádění implantátu se smí používat pouze k tomu určené nástroje. Pokud již implantát není sestaven s držákem a pouze se přesouvá do blistru, **NEPOUŽÍVEJTE** tento implantát, protože jeho povrch je již znečištěn částicemi plastu. Pro výměnu kontaktujte místního zástupce společnosti TRATE AG prostřednictvím webové stránky: www.trate.com.

Nepřekračujte doporučený zaváděcí moment (viz část "Zavádění implantátu"), protože by mohlo dojít k nekróze kosti nebo ke zlomení součástí systému.

Vzhledem k malým rozměrům zařízení je třeba dbát na to, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem. Je vhodné používat specifické podpůrné nástroje, aby se zabránilo aspiraci volných částí (např. štít do krku).

Vedle povinných opatření pro každý chirurgický zákrok, jako je asepse, je třeba při vrtání do čelistní kosti zabránit poškození nervů a cév s ohledem na anatomické znalosti a předoperační lékařské zobrazení (např. rentgenové snímky).

Nerozpoznání skutečné délky vrtáků vzhledem k radiografickým měřením může mít za následek trvalé poškození nervů a dalších životně důležitých struktur. Vrtání nad hloubku určenou pro operaci dolní čelisti může potenciálně vést k trvalému znecitlivění dolního rtu a brady nebo ke krvácení do dna úst.

K implantaci nepoužívejte poškozené nebo tupé nástroje.

20. Upozornění / opatření

Stoprocentní úspěšnost implantátu nelze zaručit. Nedodržení uvedených omezení použití a pracovních postupů může mít za následek selhání. Léčba pomocí implantátů může vést ke ztrátě kosti, biologickým a mechanickým selháním, včetně únavových lomů implantátů. Pro úspěšné ošetření implantáty je nezbytná úzká spolupráce chirurga, zubního lékaře a zubního laboranta.

Doporučuje se, aby se implantáty ROOTT Dental používaly pouze se speciálními chirurgickými nástroji a protetickými komponenty, protože porušení tohoto doporučení může vést k mechanickému selhání nástroje nebo k neuspokojivým výsledkům léčby.

Důrazně se doporučuje, aby lékaři, ať už noví nebo zkušení uživatelé, vždy před použitím nového výrobku nebo léčebné metody absolvovali speciální školení. Společnost TRATE nabízí širokou škálu různých kurzů. Více informací naleznete na adrese www.trate.com.

Radioterapii u pacientů se zubními implantáty by měli zdravotníci plánovat a předepisovat s maximální opatrností, aby se předešlo možným komplikacím. Tedy informovat pacienta o možných rizicích s ohledem na radioterapii po ošetření implantáty.

Oznámení o závažných událostech

Pokud se u pacienta, uživatele a/nebo třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejnými regulačními požadavky (nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích) vyskytne během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání závažná nehoda, nahláste ji výrobci TRATE AG a vašemu národnímu úřadu. Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro hlášení závažné události jsou následující

TRATE AG

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

21. Kompatibilita s magnetickou rezonancí (MRI)

Upozorňujeme, že implantáty ROOTT C/CS/B/BS nebyly testovány z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost a kompatibilita implantátů ROOTT C/CS/B/BS byla hodnocena na základě konfigurace implantátu a abutmentu ROOTT R Dental, které byly testovány na RF zahřívání a obrazové artefakty. Další informace naleznete v dokumentu TRATE MRI Safety Information, na adrese www.trate.com.

Pacienta s tímto přístrojem lze bezpečně skenovat v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 T;
- Doporučená maximální udávaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla systému MR 2,0 W/kg (normální provozní režim). Maximální MR systémem uváděná celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 3,5 W/kg skenování (tj. na sekvenci pulzů) v Normálním provozním režimu ukázala maximální zvýšení teploty o 6,5 °C u implantátů ze systému ROOTT Dental Implant System po 15 minutách nepřetržitého skenování. Pro lékařskou diagnostiku by měl být SAR co nejnižší, aby se minimalizovala případná rizika pro pacienta. Nárůst teploty je uvažován u statického fantomu bez chladících procesů, jako je například proudění krve.
- Kvalita MR obrazu může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy implantátu/zařízení. Artefakt obrazu způsobený zubním implantátem a abutmentem ROOTT může při zobrazování na MR systému 3 T sahat maximálně do vzdálenosti 19,7 ± 4,2 mm (SE) nebo 19,3 ± 4,1 mm (GRE) od zařízení.

Zubní implantáty ROOTT jsou vyrobeny z materiálu, který může být ovlivněn působením energie MRI a je MR Conditional. Vznik obrazových artefaktů se očekává a měl by být brán v úvahu při nezbytné analýze snímků. Obrazové artefakty nepředstavují pro pacienta žádné riziko.

Zubní náhrady a korunky mohou být vyrobeny z kovového materiálu, který může být ovlivněn energií MRI. Pacient musí být informován. Snímatelné náhrady by měly být před skenováním vyjmuty.

22. Materiál

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS Zubní implantáty:

Slitina titanu podle ASTM F136 a ISO 5832-3:	
Chemické složky	Složení % (hmotnost/hmotnost)
Železo, max.	0.25
Kyslík, max.	0.13
Hliník	5.5-6.50
Vanad	3.5-4.50
Titan	balance

23. Odstranění implantátu

V případech, kdy okolnosti vyžadují vyjmutí implantátu, je třeba postupovat podle postupu vyjmutí implantátu uvedeného v *Pokynech pro vyjmutí implantátu*.

24. Likvidace

S odstraněným a/nebo zlikvidovaným implantátem a/nebo jeho nástavbami by mělo být nakládáno jako s potenciálně kontaminovanými produkty, pokud neexistuje přesvědčivý důkaz o opaku. Likvidace zařízení se musí řídit místními předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně kontaminace. Obecné postupy nakládání s odpady pro zubní ordinace jsou uvedeny v *Pokynech pro likvidaci biologicky nebezpečných odpadů souvisejících s implantáty pro zubní ordinace*.

V souladu se záručními a návratovými podmínkami lze vyřazené zdravotnické prostředky společnosti TRATE AG za stanovených podmínek, které jsou po vyjmutí nefunkční, zlomené nebo poškozené, spolu s průvodními doklady vrátit společnosti TRATE AG v rámci zpětné vazby. Potenciálně biologicky kontaminovaný výrobek pro společnost TRATE AG určen jako vrácený výrobek, který byl používán.

Se všemi ostatními výrobky, které byly používány, ale nebyly vráceny společnosti TRATE AG, je třeba nakládat v souladu s předpisy o odpadech země, ve které byly použity.

Použitá zařízení v rámci *záruky a pravidel pro vrácení*, vrácená společnosti TRATE AG, by měla být před odesláním vyčištěna a dekontaminována uživatelem a jako taková označena. Dekontaminace použitých zařízení by měla být provedena podle *Pokynů pro vrácení výrobku*.

25. Implantátový pas

Informace, které mají být pacientovi s implantovaným zařízením poskytnuty, musí pacientům poskytnout zubní klinika. Pro vydání pasu implantátu se obraťte na místního zástupce společnosti TRATE AG prostřednictvím webové stránky: www.trate.com.

26. Informace pro pacienty

Chirurgové poskytují pacientům informace o specifikovaných zubních implantátech. A musí pacienta informovat o vedlejších účincích, komplikacích u implantátů, kontraindikacích, zbytkových rizicích, o tom, co má nebo nemá pacient po implantaci dělat, např:

- Dodržujte správnou ústní hygienu: čistěte si zuby alespoň 2krát denně, používejte zubní nit;
- Během hojení se vyhněte velmi tvrdým, horkým a kořeněným jídlům;
- Ve fázi hojení se vyhněte velké fyzické námaze;
- Přestaňte kouřit, protože kouření velmi poškozuje zdraví zubů a dásní a zpomaluje hojení;
- Pravidelně navštěvujte zubního lékaře a neodkládejte plánované návštěvy z důvodu pozorování;
- Pacient musí neprodleně kontaktovat svého chirurga a nesmí odstraňovat a likvidovat žádné části nadstavby samotných implantátů.

Chirurgové pacienta rovněž informují o možných rizicích, která mohou nastat při léčbě magnetickou rezonancí. Radioterapii u pacientů se zubními implantáty by měli zdravotníci plánovat a předepisovat s maximální opatrností, aby se předešlo možným komplikacím.

27. Platnost

Po zveřejnění tohoto návodu k použití se všechny předchozí verze ruší.

Vezměte prosím na vědomí

Z důvodu srozumitelnosti TRATE nepoužívá v textu ™ ani ®. Tím nejsou dotčena práva společnosti TRATE týkající se registrovaných ochranných známek.

Některé produkty nemusí být dostupné na všech trzích. Kontaktujte prosím svého místního zástupce společnosti TRATE, abyste se seznámili s dostupným sortimentem.

28. Informace o výrobcí a zplnomocněném zástupci



TRATE AG

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



TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (zástupce EK)
SRN: LT-IM-000012544 (dovozce)
Telefon: + 370 617 000 66

29. symbolů

K dispozici v *Pokynech pro vysvětlení symbolů na etiketách výrobků ROOTT.*

CE 2797

Historie změn:

Ver	Datum	Změna popisu	Zodpovědný
01	2012-10-22	Datum tisku	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Do protokolu vrtání byla přidána maximální rychlost	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Byl přidán proces přepracování	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Byl přidán materiál produktu	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Byla přidána tabulka symbolů	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Byla přidána varování	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Bylo změněno nastavení doručení zákazníkovi	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Byla přidána poznámka, že implantáty se nikdy neresterilizují.	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Symbol "Výrobce" umístěný u adresy výrobce	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Návody k implantátům a nástrojům byly odděleny, návody k jednotlivým typům implantátů byly odděleny.	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Obsah IFU byl revidován tak, aby byl v souladu s indikacemi, kontraindikacemi a zamýšleným použitím s CER.	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Číslo NB bylo změněno z 0086 na 2797.	V. Shulezhko

			D. Karpavicius
13	2019-04-19	Přidány požadavky na aseptickou prezentaci, popis zbytkových rizik	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2019-08-09	Pro „Kompresní K“ schválený komerčně čistý titan	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2020-06-25	Přidány informace do souvisejících dokumentů: <i>Pokyny pro otevírání krabiček a blistrů sterilních výrobků, Protokol o vrtání a Pokyny pro odstraňování implantátů.</i>	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-06-01	Název Compressive / Basal změněn na ROOTT C / CS / B / BS. Implantáty M / P / S / K byly odděleny do jiného pokynu. Přidány informace k dalším souvisejícím dokumentům: <i>Pokyny k likvidaci, Pokyny k likvidaci biologicky nebezpečného odpadu souvisejícího s implantáty pro zubní ordinace.</i> Přidány nové sekce: Souhrn klinického přínosu, Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu, Omezení kombinací, Kompatibilita s MRI, Implantátová karta. Další upozornění: Informace o tom, co dělat, pokud byl sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen. Upozornění na riziko v případě, že by se zařízení znovu zpracovávalo. Upozornění: - o možných rizicích při zvažování radioterapie po léčbě implantáty. UPOZORNĚNÍ: jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Přidány další informace o informacích, které je třeba pacientům poskytnout. informace o označení CE v souladu s nařízením (EU) 2017/745. Přidáno číslo SRN pro výrobce, podmínky MRI a výkonnostní charakteristiky Aktualizované podmínky MRI, přidáno podrobnější složení materiálu a doba použití Aktualizované informace o zbytkových rizicích a nežádoucích účincích Přidána informace v oddíle 8: informace by měla uvádět hodnotu základního UDI-DI pro vyhledání zamýšleného SSCP v Eudamedu. Přidán oddíl 14.1. Naléhavé lékařské situace v zubní praxi	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2022-12-05	Adresa výrobce změněna z "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" na "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". V textu byly provedeny drobné opravy.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revize 2025-03-21	Aktualizovaný formát adresy pro EU REP podle certifikátu a EUDAMED	V. Shulezhko