

#### 1. Περιγραφή

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT είναι ένα σύστημα ενδοοδοντικών οδοντικών εμφυτευμάτων με αντίστοιχα κολοβώματα, επουλωτικά κολοβώματα, βίδες κάλυψης και στερέωσης, άλλα προσθετικά μέρη και χειρουργικά εργαλεία.

Τα εμφυτεύματα ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS είναι μονοκόμματα εμφυτεύματα κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI.

Στην περίπτωση των εμφυτευμάτων ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS το HA/TCP χρησιμοποιείται ως μέσο εκτόξευσης με μεταγενέστερη χάραξη για τον καθαρισμό της επιφάνειας και την επίτευξη της μικροτοπογραφίας επιφάνειας στο τμήμα του εμφυτεύματος που προορίζεται να τοποθετηθεί στο οστό. Το εμφύτευμα ROOTT B έχει επεξεργασμένη γυαλισμένη επιφάνεια.

Τα εμφυτεύματα ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία με βάση δύο συστατικών. Η δευτερεύουσα συσκευασία διαθέτει αυτοκόλλητα αποκόλλησης για κλινική τεκμηρίωση.

Τα εμφυτεύματα ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε στείρες συνθήκες και δεν προορίζονται για επανααποστείρωση.



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

REF No.: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxss, όπου είναι το C - Συμπιεστικός τύπος εμφυτεύματος, B - Βασικός τύπος εμφυτεύματος, xxxx - διαστάσεις (διάμετρος και μήκος εμφυτεύματος), s / ss - υποτύπος εμφυτεύματος (ROOTT CS / BS)

Στα εμφυτεύματα ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS ανατέθηκαν Σχετικές Υπερδομές - επουλωτικά κολοβώματα και κολοβώματα.

Το κολοβώμα επούλωσης βιδώνεται στην κορυφή του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για να καθοδηγήσει την επούλωση του μαλακού ιστού για να αναπαραχθούν τα περιγράμματα και οι διαστάσεις του φυσικού δοντιού που αντικαθίσταται από το εμφύτευμα και να διασφαλιστεί η πρόσβαση στις πλατφόρμες αποκατάστασης του εμφυτεύματος για εντύπωση και οριστική τοποθέτηση του κολοβώματος.

Τα οδοντικά στηρίγματα είναι συνδεδεμένα στοιχεία μεταξύ του οδοντικού εμφυτεύματος και της στεφάνης, είναι σύνδεσμοι, τοποθετημένοι ή ενσωματωμένοι στο επάνω μέρος των εμφυτευμάτων για τη στερέωση της στεφάνης.

Οι σχετικές υπερκατασκευές κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (Ti 6-Al 4-V ELI) και παρέχονται σε μη στείρες συνθήκες.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις σχετικές υπερκατασκευές, ανατρέξτε στην Οδηγία χρήσης για τα στηρίγματα επούλωσης και στην Οδηγία χρήσης για στηρίγματα.

#### Βασικές πληροφορίες UDI-DI

Σύστημα	Βασικό UDI-DI
Σύστημα Οδοντικών Εμφυτευμάτων ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Προϊόν	Βασικό UDI-DI
Οδοντικό εμφύτευμα, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Οδοντικό Εμφύτευμα, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J

Οδοντικό εμφύτευμα, ROOTT B	76300538ROOTTBSX
Οδοντικό Εμφύτευμα, ROOTT BS	76300538ROOTTBS2F

### ROOTT C Οδοντικά εμφυτεύματα, διαθέσιμα μεγέθη:

Διάμετρος: 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  
Μήκος: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

### Οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT CS, διαθέσιμα μεγέθη:

Διάμετρος: 4,0 mm, 4,5 mm  
Μήκος: 6 mm, 8 mm, 10 mm

### ROOTT B Οδοντικά εμφυτεύματα, διαθέσιμα μεγέθη:

Διάμετρος: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 8,5 mm, 10,5 mm  
Μήκος: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm

### Οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT BS, διαθέσιμα μεγέθη:

Διάμετρος: 3,5 mm, 4,5 mm  
Μήκος: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

### Σετ παράδοσης:

**Συνδυασμένη συσκευασία μιας μονάδας** -κάθε εμφύτευμα συσκευάζεται στις προδιαμορφωμένες κυψέλες με κομμένο καπάκι με βάση δύο συστατικών. Κυψέλη συσκευασμένη σε προστατευτική συσκευασία.

## 2. Προορίζεται Σκοπός

Τα οδοντικά εμφυτεύματα προορίζονται για την αντικατάσταση των δοντιών που λείπουν ή είναι κατεστραμμένα:

- που δεν μπορούν να επισκευαστούν, να αντικατασταθούν ή να αντισταθμιστούν με άλλα μέσα·
- όπου άλλες λύσεις έχουν ανεπιθύμητη επίδραση στα υγιή δόντια ή
- όπου τα εμφυτεύματα είναι επιθυμητά για να επιτευχθεί ένα βέλτιστο αισθητικό αποτέλεσμα.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στην άνω ή κάτω γνάθο για να παρέχουν αγκύρωση για προσθετικές υπερκατασκευές για αποκαταστάσεις δοντιών.

## 3. Ενδείξεις

Οι ιατρικές ενδείξεις για τη χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT και που σχετίζονται με τις υπερκατασκευές τους είναι:

- απώλεια δοντιών / ελλείποντα δόντια,
- αντικατάσταση κατεστραμμένων ή άρρωστων δοντιών.

Η συγκεκριμένη ασθένεια, τραυματισμός, φυσιολογική κατάσταση ή τραυματικό γεγονός που οδηγεί στην απώλεια ενός δοντιού ή στην αναγκαιότητα αφαίρεσης δοντιού είναι πολλαπλά και δεν έχουν σημασία, εφόσον δεν αναφέρονται ρητά στις αντενδείξεις.

Τα χειρουργικά πρωτόκολλα, η θέση στο στόμα, η αντικατάσταση ενός ή πολλαπλών δοντιών και ο τύπος οστού δεν αποτελούν μέρος της ένδειξης των οδοντικών εμφυτευμάτων. Η επιλογή του σωστού εμφυτεύματος ανήκει στον εμφυτευματολόγο και ο κατασκευαστής δεν περιορίζει το εύρος των ενδείξεων για συγκεκριμένους τύπους εμφυτευμάτων, εκτός εάν πληρούνται αντενδείξεις.

### Εύρος εφαρμογής για ROOTT C

Το εμφύτευμα ROOTT C είναι ένα μονοκόμματο εμφύτευμα με συμπιεστικά νήματα. Χρησιμοποιείται για απλές και πολλαπλές αποκαταστάσεις με άμεση φόρτιση στην άνω και κάτω γνάθο με επαρκή οστικό ιστό. Τα εμφυτεύματα μπορούν να τοποθετηθούν με πτερύγιο ή χωρίς πτερύγιο με υποκρυσταλλική θέση των εμφυτευμάτων. Η τοποθέτηση εμφυτεύματος είναι επίσης δυνατή αμέσως μετά την εξαγωγή δοντιού, εάν υπάρχει επαρκής οστικός ιστός. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμφυτεύματα ROOTT B / BS. Η κατεύθυνση του στηρίγματος μπορεί να ρυθμιστεί έως και 15° σε σχέση με τον άξονα του εμφυτεύματος. Κολόβωμα εμφυτευμάτων σχεδιασμένο μόνο για προσθέσεις που συγκρατούνται με τιμέντο.

### Περιορισμοί για ROOTT C

1. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προσοχή για τη δημιουργία μεμονωμένων αποκαταστάσεων σε καταστάσεις όπου επιτυγχάνεται καλή πρωταρχική σταθερότητα κατά την τοποθέτηση (35 N/cm).
2. Μόνο για αποκαταστάσεις με τιμέντο και τηλεσκοπικές αποκαταστάσεις.

### Εύρος εφαρμογής για ROOTT CS

Το εμφύτευμα ROOTT CS είναι ένα μονοκόμματο εμφύτευμα με συμπιεστικά νήματα και κοντό λαιμό εμφυτεύματος (1,5 mm) σε σύγκριση με το λαιμό εμφυτεύματος ROOTT C (3 mm). Χρησιμοποιείται για απλές και πολλαπλές

αποκαταστάσεις με άμεση φόρτιση στην άνω και κάτω γνάθο με επαρκή οστικό ιστό σε περιπτώσεις με ανεπαρκές πάχος ούλων ( $\leq 1$  mm). Το εμφύτευμα μπορεί να τοποθετηθεί με πτερύγιο ή χωρίς πτερύγιο με υποκρυσταλλική θέση των εμφυτευμάτων. Η τοποθέτηση εμφυτεύματος είναι επίσης δυνατή αμέσως μετά την εξαγωγή δοντιού, εάν υπάρχει επαρκής οστικός ιστός. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμφυτεύματα ROOTT C / B / BS. Κολόβωμα εμφυτευμάτων σχεδιασμένο μόνο για προσθέσεις που συγκρατούνται με τσιμέντο.

#### Περιορισμοί για το ROOTT CS

1. Η κατεύθυνση του στηρίγματος δεν μπορεί να ρυθμιστεί
2. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προσοχή για τη δημιουργία μεμονωμένων αποκαταστάσεων σε καταστάσεις όπου επιτυγχάνεται καλή πρωταρχική σταθερότητα κατά την τοποθέτηση (35 N/cm).
3. Μόνο για αποκαταστάσεις με τσιμέντο και τηλεσκοπικές αποκαταστάσεις.

#### Εύρος εφαρμογής για ROOTT B / BS

Το εμφύτευμα ROOTT B είναι ένα μονοκόμματο εμφύτευμα. Χρησιμοποιείται για τη δημιουργία αποκαταστάσεων πολλαπλών μονάδων με άμεση φόρτιση στην άνω και κάτω γνάθο σε ζώνες με σοβαρό έλλειμμα πλάτους και ύψους οστικού ιστού, στην υποδοχή των εξαγόμενων δοντιών και διαουλική, σε περιπτώσεις πολύ λεπτών ραβδώσεων. Το εμφύτευμα μπορεί να τοποθετηθεί με πτερύγιο ή χωρίς πτερύγιο και πρέπει να επιτευχθεί διφλοιώδης εμπλοκή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παράκαμψη του νεύρου της κάτω γνάθου και για εμπλοκή του φλοιώδους οστού κατά τη σύντηξη του πτερυγοειδούς με την άνω γνάθο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμφυτεύματα ROOTT C / CS / B. Η κατεύθυνση του στηρίγματος μπορεί να ρυθμιστεί έως και 15° σε σχέση με τον άξονα του εμφυτεύματος.

#### Περιορισμοί για ROOTT B / BS

1. Η διφλοιώδης εμπλοκή θα επιτυγχάνεται σε περίπτωση τοποθέτησης εμφυτευμάτων ROOTT B.
2. Μόνο για πολλαπλές αποκαταστάσεις
3. Μόνο για αποκαταστάσεις με τσιμέντο και τηλεσκοπικές αποκαταστάσεις.

#### Διάρκεια χρήσης:

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT προορίζονται για μακροχρόνια συνεχή χρήση για περισσότερες από 30 ημέρες.

Το επιτυχώς οστεοενσωματωμένο οδοντικό εμφύτευμα είναι μια μακροχρόνια, μόνιμη αντικατάσταση δοντιών, η οποία αναμένεται να αποδώσει όπως προβλέπεται κατά τη διάρκεια της ζωής του ασθενούς, εάν διατηρηθεί η σωστή στοματική υγιεινή και οι τακτικοί έλεγχοι.

Σε περίπτωση που δεν εμφανιστούν καταστάσεις που προσδιορίζονται ως αντενδείξεις, η TRATE AG συνιστά ανεπιφύλακτα να μην εμφυτευθεί το εμφύτευμα μετά από 5 χρόνια και προτιμάται η παράταση της διάρκειας ζωής του εμφυτεύματος με βάση τα αποτελέσματα της παρατήρησης.

#### 4. Αντενδείξεις

Η προεγχειρητική διάγνωση είναι απαραίτητη για τον εντοπισμό απειλών για τον ασθενή, που σχετίζονται με τη διαδικασία τοποθέτησης του εμφυτεύματος, καθώς και παραγόντων που μπορεί να επηρεάσουν την πιθανότητα επούλωσης των οστών και των γύρω μαλακών ιστών.

**Απόλυτες αντενδείξεις:** έμφραγμα του μυοκαρδίου (εντός έξι μηνών από την προσβολή), εγκεφαλικό έμφραγμα και εγκεφαλική αποπληξία (σε περιπτώσεις που η κατάσταση της νόσου είναι σοβαρή και ο ασθενής λαμβάνει ταυτόχρονα αντιπηκτικά), σοβαρή ανοσοανεπάρκεια, ασθενείς που υποβάλλονται σε ισχυρή χημειοθεραπεία, σοβαρή νευροψυχιατρική νόσο, διανοητική αναπηρία, ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άτομα κάτω των 18 ετών αλλεργίες ή υπερευαισθησία σε χημικά συστατικά του χρησιμοποιούμενου υλικού (τιτάνιο και το κράμα του).

**Σχετικές αντενδείξεις:** διαβήτης (ιδιαίτερα ινσουλινοεξαρτώμενος), στηθάγχη (στηθάγχη), οροθετικότητα (απόλυτη αντένδειξη για κλινικό AIDS), σημαντική κατανάλωση καπνού, ορισμένες ψυχικές παθήσεις, ακτινοθεραπεία στο λαιμό ή στο πρόσωπο (ανάλογα με τη ζώνη, την ποσότητα της ακτινοβολίας, τον εντοπισμό της καρκινικής βλάβης κ.λπ.), ορισμένες αυτοάνοσες ασθένειες της εγκυμοσύνης / φάρμακα μεμβράνης του στόματος, βρουξισμός, περιοδοντικές παθήσεις (χαλάρωση των δοντιών). είναι απαραίτητο να καθαριστούν τα ούλα και να σταθεροποιηθεί πρώτα η ασθένεια, μη ισορροπημένη σχέση μεταξύ των άνω και κάτω δοντιών, κακή υγιεινή στόματος και δοντιών, ανεπαρκής ποσότητα οστών, μολύνσεις στα γειτονικά δόντια (τσέπες, κύστες, κοκκιώματα), μείζονα ιγμορίτιδα.

Σε περίπτωση που η εμφύτευση έγινε σε συνθήκες απόλυτες αντενδείξεις, ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία εγγύηση.

#### 5. Πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν πειστικά στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι η ηλικία ή το φύλο επηρεάζουν την έκβαση της οστεοενσωμάτωσης βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα. Αυτό είναι κάπως εκπληκτικό εύρημα, δεδομένου ότι, μια ξαφνική μείωση του όγκου των οστών και της οστικής μάζας εμφανίζεται ως αποτέλεσμα της γήρανσης και ιδιαίτερα στις μετεμηνοπαυσιακές γυναίκες.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα αγκυλώνονται αποτελεσματικά στο οστό, για το λόγο αυτό τα εμφυτεύματα δεν

τοποθετούνται μέχρι να σταματήσει να αναπτύσσεται ο σκελετός του προσώπου. αυτό είναι συνήθως περίπου 18 ετών. Εάν δεν τηρηθεί αυτός ο κανόνας, τα ενσωματωμένα εμφυτεύματα θα μπορούσαν σύντομα να «βυθιστούν» παρόμοια με τα συγκρατημένα γαλακτοκομικά δόντια καθώς η μόνιμη οδοντοφυΐα συνεχίζει να αναδύεται.

### **Προοριζόμενο μέρος του σώματος ή τύπος ιστού που εφαρμόζεται σε αλληλεπίδραση**

Η άνω και κάτω γνάθος σε όλους τους τύπους οστικού ιστού.

### **6. Προβλεπόμενοι χρήστες**

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους εντός της οδοντιατρικής κλινικής.

### **7. Περίληψη του κλινικού οφέλους**

Ως κλινικό όφελος της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα, οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των δοντιών ή των δοντιών που λείπουν / χαθούν. Η θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας, δύναμη δαγκώματος, ενεργοποιημένη φυσική ομιλία, ενισχυμένη άνεση και αποκατάσταση της αισθητικής. Η θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί επίσης να αποτρέψει την απώλεια οστικής μάζας, να αποτρέψει τη χαλάρωση του προσώπου και να διατηρήσει τα γειτονικά δόντια σταθερά και να τα αφήσει ανέπαφα.

### **8. Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης**

Όταν η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές είναι διαθέσιμη στο Διαδίκτυο, η Περίληψη των Αναφορών Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων από το Basic UDI-DI θα είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Για να ζητήσετε αντίγραφο της Περίληψης Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης για ROOTT Οδοντικά εμφυτεύματα και Σχετικές οδοντικές υπερκατασκευές, στείλτε ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προσδιορίζοντας τους βασικούς αριθμούς UDI-DI και/ή REF στη διεύθυνση [info@trate.com](mailto:info@trate.com) ή Σύνοψη των αναφορών ασφάλειας και κλινικής απόδοσης για προϊόντα ROOTT Dental Implant System μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση: <https://trate.com/sscp/>.

### **9. Στεριρότητα**

Όλα τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT παρέχονται σε αποστειρωμένες συνθήκες. Αποστειρώνεται με ακτινοβολήση. Όλα τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT είναι ιατρικές συσκευές μιας χρήσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε αποστειρωμένες συνθήκες και δεν προορίζονται για επαναποστείρωση.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε οδοντιατρικές κλινικές κατά τη διάρκεια χειρουργικής εμφύτευσης.

### **Καθαρισμός και απολύμανση**

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT παραδίδονται αποστειρωμένα και για μία χρήση μόνο πριν από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Η TRATE AG δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για εκ νέου αποστειρωμένα εμφυτεύματα, ανεξάρτητα από το ποιος πραγματοποίησε την εκ νέου αποστείρωση ή με ποια μέθοδο.

### **Αποστείρωση**

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT παραδίδονται αποστειρωμένα. Η άθικτη αποστειρωμένη συσκευασία προστατεύει το αποστειρωμένο εμφύτευμα από εξωτερικές επιδράσεις και εάν φυλάσσεται σωστά, η συσκευασία εξασφαλίζει στεριότητα μέχρι την ημερομηνία λήξης. Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ανοίγεται αμέσως πριν την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από αποστειρωμένη συσκευασία, πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ασηψίας.

### **10. Απαιτήσεις ασηπτικής παρουσίας**

Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ανοίγει αμέσως πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος εντός των συνθηκών του χειρουργείου. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από αποστειρωμένη συσκευασία, πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ασηψίας.

Το άνοιγμα των συσκευασιών εμφυτευμάτων θα πραγματοποιείται από το προσωπικό που συμμετέχει στη χειρουργική επέμβαση με τη χρήση προστατευτικού εξοπλισμού, όπως αποστειρωμένα γάντια και ρόμπες.

Οι αποστειρωμένες συσκευασίες πρέπει να αφαιρούνται με άσηπτο τρόπο από το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού σύμφωνα με τις Οδηγίες για το άνοιγμα κουτιών και κυβελών αποστειρωμένων προϊόντων. Και τοποθετημένο με τρόπο που να εξαλείφει ή να μειώνει όσο το δυνατόν περισσότερο τον κίνδυνο μόλυνσης σε ασθενείς και χρήστες, επιτρέπει τον εύκολο και ασφαλή χειρισμό, μειώνει όσο το δυνατόν περισσότερο τυχόν μικροβιακή διαρροή από τη συσκευή ή/και μικροβιακή έκθεση κατά τη χρήση σύμφωνα με τα πρωτόκολλα τοποθέτησης.

### **11. Αποθήκευση**

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος στην αρχική συσκευασία και να μην εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως. Η λανθασμένη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής που οδηγούν σε αστοχία.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT. Μη χρησιμοποιείτε τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

## 12. Αρχές λειτουργίας

### Πριν από τη χειρουργική επέμβαση:

Η διάμετρος του εμφυτεύματος, ο τύπος εμφυτεύματος, η θέση και ο αριθμός των εμφυτευμάτων θα πρέπει να επιλέγονται ξεχωριστά λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία και τις χωρικές συνθήκες.

Θεραπείες εμφυτευμάτων θα πρέπει να γίνουν διάφορες εξετάσεις: εξέταση αίματος, εξέταση στόματος, ακτινογραφία, εξέταση αξονικής τομογραφίας.

Η κλινική και ακτινολογική εξέταση του ασθενούς πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από τη χειρουργική επέμβαση για να προσδιοριστεί η ψυχολογική και σωματική κατάσταση του ασθενούς.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης των οστών ή των μαλακών ιστών ή τη διαδικασία οστεοενσωμάτωσης (π.χ. κάπνισμα, κακή στοματική υγιεινή, ανεξέλεγκτος διαβήτης, ακτινοθεραπεία προσώπου, λοιμώξεις σε γειτονικά δόντια ή οστά, οι ασθενείς πέρασαν θεραπεία με διφωσφονικά).

Το προεγχειρητικό έλλειμμα σκληρού ιστού και μαλακού ιστού μπορεί να αποφέρει διακυβευμένο αισθητικό αποτέλεσμα.

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Είναι ευθύνη του ιατρού να χρησιμοποιεί συσκευές σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες και να προσδιορίζει εάν η συσκευή ταιριάζει στην ατομική κατάσταση του ασθενούς.

### Στο χειρουργείο:

Όλα τα εργαλεία και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα όργανα να μην καταστρέφουν τα εμφυτεύματα ή άλλα εξαρτήματα.

Μετά την εισαγωγή του εμφυτεύματος, η αξιολόγηση της ποιότητας των οστών και της πρωτογενούς σταθερότητας από τον χειρουργό θα αποφασίσει εάν απαιτείται πρωτόκολλο άμεσης ή καθυστερημένης φόρτωσης.

### Προετοιμασία κρεβατιού εμφυτεύματος

Με τοπική αναισθησία δημιουργείται το εμφυτευματικό κρεβάτι με τη χρήση εμφυτευματικών τρυπανιών. Για την προετοιμασία του κατάλληλου κρεβατιού για το εμφύτευμα συνιστάται η χρήση τρυπανιών ROOTT Implant και η τήρηση της τεχνολογίας προετοιμασίας της οστικής κλίνης. Όσον αφορά τις περιστροφές ανά λεπτό, τις τεχνικές διαλείπουσας γεώτρησης και την επαρκή ψύξη, η IFU της διαδικασίας διάτρησης που προβλέπεται στο πρωτόκολλο γεώτρησης θα πρέπει να επανεξεταστεί πριν από την προσπάθεια τοποθέτησης.

### Τοποθέτηση του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα αφαιρείται από την αποστειρωμένη συσκευασία αμέσως πριν από την εισαγωγή και εισάγεται σταθερά στην οστική κλίνη. Φροντίστε να το εγκαταστήσετε με ασφάλεια αμέσως. Το εμφύτευμα ROOTT μπορεί να τοποθετηθεί είτε χειροκίνητα με την κασάνια είτε με τη βοήθεια της χειρολαβής, σύμφωνα με το πρωτόκολλο τοποθέτησης. Παρέχεται ένας συνιστώμενος περιορισμός ροπής:

Εμφυτεύματα ROOTT C / CS / B / BS με διάμετρο 3,0 mm, μέσω άμεσης εισαγωγής	Μην υπερβαίνετε ποτέ τα 117 Ncm
Εμφυτεύματα ROOTT C / CS / B / BS με διάμετρο 3,5 mm, μέσω άμεσης εισαγωγής	Μην υπερβαίνετε ποτέ τα 133 Ncm
Εμφυτεύματα ROOTT C / CS / B / BS από διάμετρο 4,5 mm - 5,0 mm, μέσω άμεσης εισαγωγής	Μην υπερβαίνετε ποτέ τα 238 Ncm
Εμφυτεύματα ROOTT C / CS / B / BS με διάμετρο 5,5 mm, μέσω άμεσης εισαγωγής	Μην υπερβαίνετε ποτέ τα 298 Ncm

### Μετά την επέμβαση:

Για τη διασφάλιση του μακροπρόθεσμου αποτελέσματος της θεραπείας, συνιστάται η πλήρης τακτική παρακολούθηση του ασθενούς μετά τη θεραπεία εμφύτευσης και η ενημέρωση για την απαραίτητη ή κατάλληλη στοματική υγιεινή.

Μετά την εμφύτευση, το αρχείο ασθενούς πρέπει να περιλαμβάνει τους τύπους των χρησιμοποιημένων εμφυτευμάτων και τον αριθμό παρτίδας (ξεχωριστά αυτοκόλλητα που βρίσκεται μέσα στο κουτί με το εμφύτευμα).

## 13. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Η εκατό τοις εκατό επιτυχία του εμφυτεύματος δεν μπορεί να είναι εγγυημένη. Η μη τήρηση των υποδεικνυόμενων

περιορισμών χρήσης και των βημάτων εργασίας μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία.

Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων οδηγεί σε κακή εκτέλεση εργασιών και αυξημένους κινδύνους.

Η αποτυχία αναγνώρισης του πραγματικού μήκους των τρυπανιών σε σχέση με τις ακτινογραφικές μετρήσεις μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμο τραυματισμό των νεύρων και άλλων ζωτικών δομών. Η διάτρηση πέρα από το βάθος που προορίζεται για χειρουργική επέμβαση της κάτω γνάθου μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μόνιμο μούδιασμα στο κάτω χείλος και στο πηγούνι ή να οδηγήσει σε αιμορραγία στο πάτωμα του στόματος.

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης, διασταυρούμενης μόλυνσης και ολόκληρης της αποτυχίας εμφύτευσης.

Η θεραπεία με εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια οστού, βιολογικές και μηχανικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένου του κατάγματος των εμφυτευμάτων λόγω κόπωσης. Η στενή συνεργασία μεταξύ χειρουργού, οδοντιάτρου αποκατάστασης και τεχνικού οδοντιατρικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.

Μπορεί να προκληθεί μηχανική βλάβη σε περίπτωση παραβίασης της δύναμης ροπής, η χρήση της συσκευής με ακούσιο τρόπο ή με μη όργανα του συστήματος ROOTT.

Εάν η θεραπεία γίνει στον ασθενή που αντενδείκνυται, είναι πιθανή η αποτυχία ολόκληρης της εμφύτευσης. Σε περίπτωση που η εμφύτευση έγινε σε συνθήκες απόλυτες αντενδείξεις, ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία εγγύηση.

Η εμφάνιση προσωρινής ενόχλησης μετά την επεμβατική θεραπεία, όπως τυπικές παρενέργειες είναι συχνές.

Είναι πιθανός ο κίνδυνος κατάποσης ή αναρρόφησης μικρών συσκευών από ασθενείς. Λόγω του μικρού μεγέθους των συσκευών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταπίνονται ή αναρροφούνται από τον ασθενή. Είναι σκόπιμο να χρησιμοποιείτε ειδικά εργαλεία στήριξης για την αποφυγή αναρρόφησης χαλαρών εξαρτημάτων (π.χ. ασπίδα λαιμού).

Η μόλυνση μπορεί να αναστείλει την οστεοενσωμάτωση του εμφυτεύματος και να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, ωστόσο μπορεί να αποφευχθεί εάν διασφαλιστεί η στεριότητα καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης εμφυτεύματος και εάν ληφθεί η κατάλληλη συντήρηση, φαρμακευτική αγωγή και στοματική υγιεινή μετά τη θεραπεία.

#### **14. Παρενέργειες, επιπλοκές με εμφυτεύματα**

Αμέσως μετά την τοποθέτηση ενός οδοντικού εμφυτεύματος, θα πρέπει να αποφεύγονται δραστηριότητες που απαιτούν σημαντική σωματική άσκηση. Πιθανές επιπλοκές μετά την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων είναι προσωρινά συμπτώματα: πόνος, οίδημα, αιμορραγία, φωνητική δυσκολία και φλεγμονή των ούλων.

Πιο επίμονα συμπτώματα: χρόνιος πόνος σε σχέση με εμφυτεύματα, μόνιμη παραισθησία, δυσαισθησία, απώλεια οστού της άνω γνάθου/γνάθου κορυφογραμμής, εντοπισμένη ή συστηματική λοίμωξη, στοματοαντρικό ή στοματορινικό συρίγγιο, δυσμενώς προσβεβλημένα γειτονικά δόντια, κάταγμα εμφυτεύματος, γνάθου, οστών ή πρόθεσης, προβλήματα υπερφύωσης, νευροπάθειας, εξωθητική βλάβη.

##### **14.1. Ιατρικά επείγοντα περιστατικά στην οδοντιατρική πρακτική**

Στο οδοντιατρείο μπορεί να προκύψουν επείγοντα ιατρικά περιστατικά. Τα επείγοντα περιστατικά που ενδέχεται να συμβούν κατά τη διάρκεια της γενικής οδοντιατρικής θεραπείας παρατίθενται παρακάτω:

- Αιμορραγία, Επινεφριδική κρίση, Αναφυλαξικό άσθμα, Καρδιακά επείγοντα περιστατικά, Επιληπτικές κρίσεις, Υπογλυκαιμία, Κόκκινη σήψη, Εγκεφαλικό επεισόδιο, Συγκοπή, Αλλεργία.

Τα μέλη της οδοντιατρικής ομάδας έχουν καθήκον να φροντίζουν για να διασφαλίζουν ότι παρέχουν αποτελεσματική και ασφαλή υπηρεσία στους ασθενείς τους. Ένας ασθενής θα μπορούσε να καταρρεύσει σε οποιοδήποτε χώρο ανά πάσα στιγμή, είτε έχει λάβει θεραπεία είτε όχι. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό όλοι οι καταχωρίζοντες να εκπαιδεύονται στην αντιμετώπιση έκτακτων ιατρικών περιστατικών, συμπεριλαμβανομένης της ανάνηψης, και να διαθέτουν ενημερωμένα στοιχεία ικανότητας.

Προγραμματίζοντας εκ των προτέρων, θα πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον δύο άτομα διαθέσιμα στο εργασιακό περιβάλλον για να αντιμετωπίσουν ιατρικά επείγοντα περιστατικά όταν έχει προγραμματιστεί να λάβει χώρα θεραπεία (σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το δεύτερο άτομο μπορεί να είναι ρεσεψιονίστ ή άτομο που συνοδεύει τον ασθενή).

Επομένως, αυτή η οδηγία δεν περιέχει την περιγραφή των στεναγμών, των συμπτωμάτων και της διαχείρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Παρακαλούμε, ακολουθήστε τις συστάσεις για να έχετε εκπαιδευμένα μέλη της ομάδας και δημόσια διαθέσιμη αφίσα του Γενικού Οδοντιατρικού Συμβουλίου που σχετίζεται με την ιατρικά επείγοντα περιστατικά στην οδοντιατρική.

#### **15. Απαιτήσεις για ειδική εκπαίδευση και εγκαταστάσεις για τους χρήστες**

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους εντός της οδοντιατρικής κλινικής. Συνιστάται στους κλινικούς ιατρούς, νέους καθώς και έμπειρους χρήστες, να περνούν πάντα από ειδική εκπαίδευση προτού χρησιμοποιήσουν ένα νέο προϊόν ή μέθοδο θεραπείας. Το TRATE προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μαθημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **16. Οδηγίες σε περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία καταστραφεί ή ανοίξει ακούσια πριν από τη χρήση**

Εάν η κύρια συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE AG για ανταλλαγή μέσω της

ιστοσελίδα: [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 17. Πληροφορίες συμβατότητας

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT είναι συμβατά με τα εξαρτήματα του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT λόγω των τεχνικών τους χαρακτηριστικών.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT και σχετικά με τη συμβατότητα των στοιχείων του συστήματος, ανατρέξτε στο βιβλίο Συμβατότητα.

Για όργανα, βλέπε Πρωτόκολλο τοποθέτησης.

## Περιορισμοί σε συνδυασμούς

Όλα όσα δεν αναφέρονται στο βιβλίο συμβατότητας περιορίζονται στη χρήση σε συνδυασμό με τις συσκευές.

## 18. Χαρακτηριστικά επιδόσεων και μεταβολές στις επιδόσεις

Για να επιτευχθεί η αναμενόμενη απόδοση, τα εμφυτεύματα ROOTT θα χρησιμοποιούνται μόνο με προϊόντα που περιγράφονται σε αυτήν την οδηγία χρήσης και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση για κάθε προϊόν. Για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα των προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT, ελέγξτε το βιβλίο συμβατότητας, τον κατάλογο προϊόντων και τις διαστάσεις στην ετικέτα του προϊόντος.

Είναι ευθύνη των κλινικών ιατρών να καθοδηγήσουν τον ασθενή για όλες τις σχετικές αντενδείξεις, προφυλάξεις και παρενέργειες, καθώς και την ανάγκη αναζήτησης των υπηρεσιών ενός εκπαιδευμένου οδοντιάτρου εάν υπάρχουν αλλαγές στην απόδοση του εμφυτεύματος (λοίμωξη, πόνος, οποιαδήποτε άλλα ασυνήθιστα συμπτώματα που δεν έχει πει ο ασθενής να περιμένει).

## 19. Προειδοποιήσεις

Τα εμφυτεύματα ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με άμεση φόρτωση. Δεν είναι δυνατή η επιλογή καθυστερημένης φόρτωσης.

Μη χρησιμοποιείτε συσκευή εάν η κύρια συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί προηγουμένως. Μην επαναποστεριώνετε τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT. Εάν η κύρια συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE AG για ανταλλαγή μέσω της ιστοσελίδας: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Μη χρησιμοποιείτε τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT. Μην επεξεργάζεστε ξανά τα εμφυτεύματα. Η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει μόλυνση και αποτυχία εμφυτεύματος.

Ο στείρος χειρισμός είναι απαραίτητος. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ δυνητικά μολυσμένα εξαρτήματα. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.

Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή του εμφυτεύματος με ξένες ουσίες πριν από τη χρήση τους. Μην αγγίζετε το ενδοσφραγιστικό τμήμα του εμφυτεύματος.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία με πλαστικές θήκες δύο συστατικών. Ο κάτοχος προορίζεται μόνο για την παράδοση του εμφυτεύματος μέσα στην κυψέλη. Η πλαστική θήκη εμφυτευμάτων δεν προορίζεται για χρήση ως οδηγός εμφυτεύματος. Απαγορεύεται η εφαρμογή ροπής στην πλαστική θήκη εμφυτεύματος για να βιδωθεί το εμφύτευμα. Μόνο τα καθορισμένα όργανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εισαγωγή εμφυτεύματος. Εάν τα εμφυτεύματα δεν συναρμολογούνται πλέον με θήκη και απλώς μετακινούνται στην κυψέλη, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ αυτό το εμφύτευμα γιατί η επιφάνεια είναι ήδη μολυσμένη από πλαστικά σωματίδια. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE AG για ανταλλαγή μέσω της ιστοσελίδας: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ροπή εισαγωγής (βλ. ενότητα «Εισαγωγή του εμφυτεύματος»), καθώς μπορεί να προκαλέσει νέκρωση των οστών ή κάταγμα εξαρτημάτων του συστήματος. Λόγω του μικρού μεγέθους των συσκευών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταπίνονται ή αναρροφούνται από τον ασθενή. Είναι σκόπιμο να χρησιμοποιείτε ειδικά εργαλεία στήριξης για την αποφυγή αναρρόφησης χαλαρών εξαρτημάτων (π.χ. ασπίδα λαιμού).

Εκτός από τις υποχρεωτικές προφυλάξεις για οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, όπως η άσηψη, κατά τη διάτρηση του οστού της γνάθου, πρέπει να αποφεύγεται η βλάβη στα νεύρα και τα αγγεία με αναφορά σε ανατομικές γνώσεις και προεγχειρητική ιατρική απεικόνιση (π.χ. ακτινογραφίες). Η διάτρηση πέρα από το βάθος που προορίζεται για χειρουργική επέμβαση της κάτω γνάθου ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμο μούδιασμα στο κάτω χείλος και στο πηγούνι ή να οδηγήσει σε αιμορραγία στο έδαφος του στόματος. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή αμβλέα εργαλεία για εμφύτευση.

## 20. Προφυλάξεις

Η εκατό τοις εκατό επιτυχία του εμφυτεύματος δεν μπορεί να είναι εγγυημένη. Η μη τήρηση των υποδεικνυόμενων περιορισμών χρήσης και των βημάτων εργασίας μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία. Η θεραπεία με εμφυτεύματα μπορεί να

οδηγήσει σε απώλεια οστού, βιολογικές και μηχανικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένου του κατάγματος των εμφυτευμάτων λόγω κόπωσης. Η στενή συνεργασία μεταξύ χειρουργού, οδοντιάτρου αποκατάστασης και τεχνικού οδοντιατρικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.

Συνιστάται τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT να χρησιμοποιούνται μόνο με ειδικά χειρουργικά εργαλεία και προσθετικά εξαρτήματα, καθώς η παραβίαση αυτής της σύστασης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία του οργάνου ή μη ικανοποιητικά αποτελέσματα θεραπείας.

Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι κλινικοί γιατροί, νέοι καθώς και έμπειροι χρήστες, να περνούν πάντα από ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μιας νέας μεθόδου θεραπείας. Το TRATE προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μαθημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε [www.trate.com](http://www.trate.com).

Η ακτινοθεραπεία για ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα θα πρέπει να προγραμματίζεται και να συνταγογραφείται με εξαιρετική προσοχή από τους επαγγελματίες υγείας για την αποφυγή πιθανών επιπλοκών. Έτσι, η ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους από την εξέταση της ακτινοθεραπείας μετά τη θεραπεία εμφυτευμάτων.

## Ανακοίνωση για σοβαρά περιστατικά

Για ασθενή, χρήστη ή/και τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπες ρυθμιστικές απαιτήσεις (Κανονισμός ΕΕ 2017 / 745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα) εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε στον κατασκευαστή TRATE AG και στην εθνική αρχή σας. Τα στοιχεία επικοινωνίας για τον κατασκευαστή αυτών των συσκευών για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής:

### TRATE AG

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

## 21. Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI).

Λάβετε υπόψη ότι τα εμφυτεύματα ROOTT C/CS/B/BS δεν έχουν ελεγχθεί για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια και η συμβατότητα των εμφυτευμάτων ROOTT C/CS/B/BS αξιολογήθηκαν στο θέμα της διαμόρφωσης οδοντικών εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων ROOTT R που έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ραδιοσυχνότητας και τεχνουργήματα εικόνας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο TRATE MRI Safety Information, στη διεύθυνση [www.trate.com](http://www.trate.com).

Ο ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T;
- Ο συνιστώμενος μέγιστος ρυθμός απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR) που ανέφερε το Σύστημα MR είναι 2,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας). Το μέγιστο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που ανέφερε μέση ειδική ταχύτητα απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 3,5 W/kg σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) στον Κανονικό τρόπο λειτουργίας έδειξε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 6,5 °C σε εμφυτεύματα από το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Ο SAR θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερος για ιατρική διάγνωση, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τυχόν κίνδυνοι για τον ασθενή. Η άνοδος της θερμοκρασίας εξετάζεται ως ένα στατικό φάντασμα χωρίς διαδικασίες ψύξης όπως για παράδειγμα η ροή του αίματος.
- Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να διακυβευτεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος/συσκευής. Το τεχνουργήματα εικόνας που προκαλείται από το οδοντικό εμφύτευμα και το στήριγμα ROOTT μπορεί να εκτείνεται το μέγιστο έως και 19,7±4,2 mm (SE) ή 19,3±4,1 mm (GRE) από τις συσκευές όταν απεικονίζεται σε σύστημα MR 3 T.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT κατασκευάζονται από υλικό που μπορεί να επηρεαστεί από την έκθεση σε ενέργεια MRI και είναι MR Conditional. Η εμφάνιση τεχνουργημάτων εικόνας είναι αναμενόμενη και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν είναι απαραίτητο η ανάλυση των εικόνων. Τα τεχνουργήματα της εικόνας δεν αποτελούν κίνδυνο για τον ασθενή.

Η οδοντοστοιχία και οι στεφάνες μπορούν να κατασκευαστούν από μεταλλικό υλικό που μπορεί να επηρεαστεί από την ενέργεια της μαγνητικής τομογραφίας. Ο ασθενής θα ενημερώνεται. Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη σάρωση.

## 22. Υλικό

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS Οδοντικά εμφυτεύματα:

Χρώμα πινιού σύμφωνα με το ASTM F136 και το ISO 5832-3:	
Χημικά συστατικά	% σύνθεσης (μάζα/μάζα)
Σίδηρο, μέγ	0,25
Οξυγόνο, μέγ	0,13



Αλουμίνιο	5,5–6,50
Βανάδιο	3,5–4,50
Τιτάνιο	ισορροπία

### 23. Αφαίρεση εμφυτεύματος

Σε περιπτώσεις που οι περιστάσεις απαιτούν την αφαίρεση ενός εμφυτεύματος, θα πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία αφαίρεσης εμφυτεύματος που προβλέπεται στην Οδηγία Αφαίρεσης Εμφυτεύματος.

### 24. Διάθεση

Η αφαίρεση και/ή η απόρριψη του εμφυτεύματος και/ή των υπερκατασκευών του θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσμένα προϊόντα εκτός εάν υπάρχουν πειστικά στοιχεία για το αντίθετο. Η απόρριψη της συσκευής πρέπει να ακολουθεί τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα μόλυνσης. Οι γενικές διαδικασίες διαχείρισης απορριμμάτων για τα οδοντιατρεία περιλαμβάνονται στην Οδηγία διάθεσης απορριμμάτων που σχετίζεται με τα βιολογικά επικίνδυνα εμφυτεύματα για τα οδοντιατρεία.

Σύμφωνα με την πολιτική εγγύησης και επιστροφής, οι απορριφθείσες ιατροτεχνολογικές συσκευές TRATE AG υπό συγκεκριμένες συνθήκες, οι οποίες έχουν υποστεί βλάβη, έχουν υποστεί σπασίματα ή φθορές, μετά την αφαίρεση, μαζί με τα συνοδευτικά έγγραφα, μπορούν να επιστραφούν στην TRATE AG με διαδικασία ανάδρασης. Δυνητικά βιολογικά μολυσμένο προϊόν για την TRATE AG προσδιορίστηκε ως επιστρεφόμενο προϊόν που χρησιμοποιήθηκε.

Όλα τα άλλα προϊόντα, τα οποία ήταν σε χρήση, αλλά δεν επιστράφηκαν στην TRATE AG, πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τους κανονισμούς για τα απόβλητα της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκαν.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές σύμφωνα με την πολιτική εγγύησης και επιστροφής, που έχουν επιστραφεί σε TRATE AG θα πρέπει να έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί από τον χρήστη πριν από την αποστολή και να έχουν επισημανθεί ως τέτοιες. Η απολύμανση των χρησιμοποιημένων συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την Οδηγία για την Επιστροφή Προϊόντος.

### 25. Διαβατήριο εμφυτεύματος

Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στον ασθενή με μια εμφυτευμένη συσκευή πρέπει να παρέχονται στους ασθενείς από την οδοντιατρική κλινική. Για διαβατήριο εμφυτεύματος επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE AG μέσω της ιστοσελίδας: [www.trate.com](http://www.trate.com).

### 26. Πληροφορίες για τους ασθενείς

Οι χειρουργοί θα παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες σχετικά με καθορισμένα οδοντικά εμφυτεύματα. Και ενημερώνει τον ασθενή για παρενέργειες, επιπλοκές στα εμφυτεύματα, αντενδείξεις, υπολειπόμενους κινδύνους, τι πρέπει να κάνουν ή να μην κάνουν οι ασθενείς μετά την εμφύτευση, π.χ.

- Ακολουθήστε καλή στοματική υγιεινή: καθαρίστε τα δόντια τουλάχιστον 2 φορές την ημέρα, χρησιμοποιήστε οδοντικό νήμα.
- Αποφύγετε τα πολύ σκληρά, ζεστά, πικάντικα τρόφιμα κατά τη διάρκεια του σταδίου της θεραπείας.
- Αποφύγετε την υψηλή σωματική καταπόνηση κατά το στάδιο της επούλωσης.
- Κόψτε το κάπνισμα γιατί είναι εξαιρετικά επιβλαβές για την υγεία των δοντιών και των ούλων και επιβραδύνει τις διαδικασίες επούλωσης.
- Να επισκέπτεστε τακτικά τον οδοντίατρο και να μην καθυστερείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις για λόγους παρατήρησης.
- Ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον χειρουργό του και να μην αφαιρέσει και απορρίψει κανένα μέρος των υπερκατασκευών των ίδιων των εμφυτευμάτων.

Οι χειρουργοί θα ενημερώνουν επίσης τον ασθενή για πιθανούς κινδύνους σχετικά με τη θεραπεία με μαγνητική τομογραφία. Η ακτινοθεραπεία για ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα θα πρέπει να προγραμματίζεται και να συνταγογραφείται με εξαιρετική προσοχή από τους επαγγελματίες υγείας για την αποφυγή πιθανών επιπλοκών.

### 27. Εγκυρότητα

Μετά τη δημοσίευση αυτών των οδηγιών χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

### Παρακαλώ σημειώστε

Για λόγους αναγνωσιμότητας, το TRATE δεν χρησιμοποιεί ™ ή ® στο κείμενο. Αυτό δεν επηρεάζει τα δικαιώματα της TRATE όσον αφορά τα κατατεθέντα εμπορικά σήματα.

Ορισμένα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE για να ελέγξετε τη διαθέσιμη γκάμα προϊόντων.

## 28. Πληροφορίες για τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο



**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 (Εκπρόσωπος ΕΚ)  
SRN: LT-IM-000012544 (εισαγωγέας)  
Τηλέφωνο: + 370 617 000 66

## 29. συμβόλων

Διαθέσιμο σε Οδηγία για επεξήγηση των συμβόλων στην επισήμανση του προϊόντος ROOTT.

# CE 2797

### Ιστορικό αλλαγών:

Ver	Ημερομηνία	Αλλαγή περιγραφής	Υπεύθυνος
01	22-10-2012	Ημερομηνία εκτύπωσης	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	17-03-2013	Προστέθηκε η μέγιστη ταχύτητα στο πρωτόκολλο γεώτρησης	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Προστέθηκε διαδικασία επαναπεξεργασίας	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	27-03-2014	Προστέθηκαν υλικά του προϊόντος	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	07-05-2014	Προστέθηκε πίνακας συμβόλων	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	06-06-2014	Προστέθηκαν προειδοποιήσεις	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	18-03-2015	Άλλαξε το σετ παράδοσης στον πελάτη	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Προστέθηκε σημείωση ποτέ μην επαναποστειρώνετε τα εμφυτεύματα	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	24-04-2017	Το σύμβολο «Κατασκευαστής» τοποθετείται κοντά στη διεύθυνση του κατασκευαστή	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	13-07-2017	Οι οδηγίες για τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία διαχωρίστηκαν, οι οδηγίες για κάθε τύπο εμφυτεύματος διαχωρίστηκαν	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	21-06-2018	Το περιεχόμενο IFU αναθεωρήθηκε ώστε να συμμορφώνεται με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και την προβλεπόμενη χρήση με το CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	18-02-2019	Ο αριθμός σημείωσης άλλαξε από 0086 σε 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	19-04-2019	Προστέθηκαν απαιτήσεις ασφαλείας παρουσίασης, περιγραφή υπολειπόμενων κινδύνων	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	09-08-2019	Για το „Compressive K” εγκεκριμένο εμπορικά καθαρό πιτάνιο	V. Shulezhko D. Karpavicius

15	25-06-2020	Προστέθηκαν πληροφορίες στα σχετικά έγγραφα: Οδηγίες για το άνοιγμα κουτιών και κυμελών αποστειρωμένων προϊόντων, πρωτόκολλο διάτρησης και Οδηγίες για την αφαίρεση εμφυτεύματος	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	01-06-2022	<p>Το όνομα Compressive / Basal άλλαξε σε ROOTT C / CS / B / BS. Τα εμφυτεύματα M / P / S / K έχουν διαχωριστεί στην άλλη οδηγία</p> <p>Προστέθηκαν πληροφορίες σε άλλα σχετικά έγγραφα: Πρωτόκολλο τοποθέτησης, Βιβλίο συμβατότητας, Πρωτόκολλα προσθετικών, Οδηγίες απόρριψης, Οδηγίες διάθεσης απορριμμάτων που σχετίζονται με βιολογικά επικίνδυνα εμφυτεύματα για τα οδοντιατρεία.</p> <p>Προστέθηκαν νέες ενότητες: Περίληψη κλινικού οφέλους, Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης, Περιορισμοί σε συνδυασμούς, συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία, Κάρτα εμφυτεύματος</p> <p>Πρόσθετες προειδοποιήσεις: Μην επαναποστειρώνετε τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOT και πληροφορίες σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί ακούσια πριν από τη χρήση. Προειδοποίηση για κίνδυνο σε περίπτωση επανειξεργασίας συσκευών.</p> <p>Προφυλάξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους από την εξέταση της ακτινοθεραπείας μετά τη θεραπεία εμφυτευμάτων.</li> </ul> <p>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.</p> <p>Προστέθηκαν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται για παροχή στους ασθενείς. added info για τη σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.</p> <p>Προστέθηκε αριθμός SRN για τον κατασκευαστή, συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας και χαρακτηριστικά απόδοσης</p> <p>Ενημερώθηκαν οι συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας, προστέθηκε πιο λεπτομερής σύνθεση υλικού και διάρκεια χρήσης</p> <p>Ενημερωμένες πληροφορίες για τους υπολειπόμενους κινδύνους και τις παρενέργειες</p> <p>Προστέθηκαν πληροφορίες στην Ενότητα 8: οι πληροφορίες πρέπει να αναφέρουν την τιμή του Basic UDI-DI για την εύρεση του προβλεπόμενου SSCP στο Eudamed.</p> <p>Προστέθηκε Ενότητα 14.1. Ιατρικά επεισόδια περιστατικά στην οδοντιατρική</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2022-12-05	<p>Η διεύθυνση του κατασκευαστή άλλαξε από "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" σε "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland".</p> <p>Έχουν γίνει μικρές διορθώσεις στο κείμενο.</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Αναθεώρηση 21-03-2025	Επικαιροποιημένη μορφή διεύθυνσης για την EU REP σύμφωνα με το πιστοποιητικό και το EUDAMED	V. Shulezhko