

## Használati utasítás ROOTT fogászati implantátum rendszer Implantátumok ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

### 1. Leírás

A ROOTT Dental Implant System endoszeális fogászati implantátumok rendszere megfelelő múcsonkkal, gyógyító múcsonkkal, fedő- és rögzítőcsavarokkal, egyéb protézis részekkel és sebészeti műszerekkel.

A ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS implantátumok titánötvözetből készült Ti-6Al-4V ELI egyrészes implantátumok.

A ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS implantátumok esetében a HA/TCP szóróanyagként szolgál későbbi maratással a felület tisztításához és a felszíni mikropográfiahoz való eljutáshoz az implantátum csontra helyezendő részén. A ROOTT B implantátum megmunkált polírozott felülettel rendelkezik.

A ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS implantátumokat steril csomagolásban, kétkomponensű tartóval szállítjuk. A másodlagos csomagban lehúzható matricák találhatók a klinikai dokumentációhoz.

A ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS implantátumok egyszer használatos orvosi eszközök, csak steril körülmények között használhatók, újrasztilizálásra nem alkalmas.



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

Hivatkozási szám: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxs, ahol C – kompressziós típusú implantátum; B - Az implantátum alaptípusa; xxxx - méretek (az implantátum átmérője és hossza),s / ss - az implantátum altípusa (ROOTT CS / BS)

Az implantátumokhoz ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS hozzárendelt Kapcsolódó felépítmények - gyógyító múcsonkok és felépítmények.

A gyógyító múcsonkot a sebészeti beavatkozás során az implantátum tetejére csavarják fel, hogy irányítsák a lágyrészek gyógyulását, hogy megismételjék az implantátummal helyettesített természetes fog körvonalait és méreteit, és biztosítsák a hozzáférést az implantátum helyreállító platformjaihoz a lenyomat és a végleges felfektetés érdekében.

A fogászati múcsonkok a fogászati implantátum és a korona közötti összekötő elemek, az implantátum tetejére helyezett, vagy abba beépített csatlakozók a korona rögzítésére.

A kapcsolódó felépítmények titánötvözetből (Ti 6-Al 4-V ELI) készülnek, és nem steril körülmények között szállítják őket.

A kapcsolódó felépítményekkel kapcsolatos részletes információkért lásd: Használati utasítás gyógyító felépítményekhez és Használati útmutató múcsonkokhoz.

### Alapvető UDI-DI információk

Rendszer	Alapvető UDI-DI
ROOTT Fogászati implantátum rendszer	76300538ROOTTSystemRC

Termék	Alapvető UDI-DI
Fogászati implantátum, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Fogászati implantátum, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Fogászati implantátum, ROOTT B	76300538ROOTTBSX
Fogászati implantátum, ROOTT BS	76300538ROOTTBS2F

### **ROOTT C fogászati implantátumok, elérhető méretek:**

Átmérő: 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  
Hossz: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

### **ROOTT CS fogászati implantátumok, elérhető méretek:**

Átmérő: 4,0 mm, 4,5 mm  
Hossz: 6 mm, 8 mm, 10 mm

### **ROOTT B fogimplantátumok, méretben kaphatók:**

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

### **ROOTT BS fogimplantátumok, elérhető méretek:**

Átmérő: 3,5 mm, 4,5 mm  
Hossz: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

### **Szállítási készlet:**

**Kombinált egy egységcsomag** -minden implantátum az előre kialakított hólyagokba csomagolva, préselt fedéllel és kétkomponensű tartóval. Buborékfólia védőcsomagolásban.

## **2. Rendeltetésszerű cél**

A fogászati implantátumok a hiányzó vagy sérült fogak pótlására szolgálnak:

- amelyek más módon nem javíthatók, cserélhetők vagy kompenzálhatók;
- ahol más megoldások nemkívánatos hatással vannak az egészséges fogakra, ill
- ahol implantátumok szükségesek az optimális kozmetikai eredmény eléréséhez.

A ROOTT Dental Implantátumok a felső vagy alsó állkapocsba történő sebészeti behelyezésre szolgálnak, hogy rögzítsék a protézis felépítményeket a fogpótlásokhoz.

## **3. Jelzések**

A ROOTT Dental implantátumok és azok felépítményei használatának orvosi javallatai:

- fogak elvesztése / hiányzó fogak,
- sérült vagy beteg fogak pótlása.

Az a konkrét betegség, sérülés, fiziológiai állapot vagy traumatikus esemény, amely a fog elvesztéséhez vagy a fog eltávolításának szükségességéhez vezet, sokrétű és mindegy, amíg az ellenjavallatok között nem szerepel kifejezetten.

A műtéti protokollok, a szájbán elfoglalt helyzet, az egy- vagy többfogpótlás és a csonttípus nem képezik a fogászati implantátum indikációjának részét. A megfelelő implantátum kiválasztása az implantológus feladata, és a gyártó nem korlátozza az egyes implantátumtípusok indikációi körét, hacsak nem teljesülnek az ellenjavallatok.

### **A ROOTT C alkalmazási területe**

A ROOTT C implantátum egy darabból álló implantátum, kompressziós menetekkel. Egyszeri és többszöri pótlásokhoz használják azonnali terhelés mellett a felső és alsó állkapocsban megfelelő csontszövettel. Az implantátumok behelyezhetők csappantyúval vagy lebeny nélküli megközelítéssel, az implantátumok kresta alatti helyzetével. Az implantátum beültetése közvetlenül a foghúzás után is lehetséges, ha elegendő csontszövet áll rendelkezésre. ROOTT B / BS implantátumokkal együtt használható. Az ütközés iránya az implantátum tengelyéhez képest 15°-ig állítható. Kizárólag cementkötésű protézisekhez tervezett implantátum ütköző.

### **Korlátozások a ROOTT C**

1. Óvatosan használható egyedi pótlások készítésére olyan helyzetekben, ahol jó primer stabilitás érhető el elhelyezéskor (35 N/cm).
2. Csak cementkötésű és teleszkópos pótlásokhoz.

### **A ROOTT CS alkalmazási területe**

A ROOTT CS implantátum egy darabból álló implantátum kompressziós menetekkel és rövid implantátumnyakkal (1,5 mm), összehasonlítva a ROOTT C implantátumnyakkal (3 mm). Egyszeri és többszörös pótlásokra alkalmazzák, azonnali terhelés mellett a felső és alsó állkapocsban megfelelő csontszövettel, elégtelen ínyvastagság ( $\leq 1$  mm) esetén. Az implantátum behelyezhető csappantyúval vagy lebeny nélküli megközelítéssel az implantátumok subcrestalis helyzetével. Az implantátum beültetése közvetlenül a foghúzás után is lehetséges, ha elegendő csontszövet áll rendelkezésre. ROOTT C / B / BS implantátumokkal együtt használható. Kizárólag cementkötésű protézisekhez tervezett implantátum ütköző.

### **Korlátozások a ROOTT CS**

1. Az ütköző iránya nem állítható

2. Óvatosan használható egyedi pótlások készítésére olyan helyzetekben, ahol jó primer stabilitás érhető el elhelyezéskor (35 N/cm).
3. Csak cementkötésű és teleszkópos pótlásokhoz.

#### **A ROOTT B / BS alkalmazási területe**

A ROOTT B implantátum egy darabból álló implantátum. Azonnali terheléssel járó többszörös pótlások készítésére szolgál a felső és alsó állkapocsban súlyos csontszövet-szélesség- és -magasság-hiányos zónákban, a kihúzott fogak üregében és a transzgingiválisban; nagyon vékony gerincek esetén. Az implantátum behelyezhető lebeny vagy fül nélküli megközelítéssel, és el kell érni a bikortikális kapcsolódást. Alkalmazható a mandibularis ideg megkerülésére, valamint a kéregcsont összekapcsolására a pterygoidea és a felső állcsont összeolvadásakor. ROOTT C / CS / B implantátumokkal együtt használható. Az ütközés iránya az implantátum tengelyéhez képest 15°-ig állítható.

#### **Korlátozások a ROOTT B / BS**

1. ROOTT B implantátumok behelyezése esetén bikortikális kötést kell elérni.
2. Csak többszöri helyreállításhoz
3. Csak cementkötésű és teleszkópos pótlásokhoz.

#### **Használat időtartama:**

A ROOTT fogászati implantátumok hosszú távú, 30 napon túli folyamatos használatra készültek.

A sikeresen összeintegrált fogászati implantátum egy hosszú távú, maradandó fogpótlás, amelytől a megfelelő szájhigiénia és rendszeres ellenőrzés mellett a páciens élete során a rendeltetésszerű működése várható.

Abban az esetben, ha nem fordul elő ellenjavallatként meghatározott állapot, a TRATE AG erősen javasolja, hogy 5 év elteltével ne ültessük ki az implantátumot, és a megfigyelési eredmények alapján előnyösebb az implantátum élettartamának meghosszabbítása.

#### **4. Ellenjavallatok**

A műtét előtti diagnózis szükséges a pácienset fenyegető, az implantátum beültetési eljárásával kapcsolatos veszélyek, valamint a csont és a környező lágyrészek gyógyulásának lehetőségét befolyásoló tényezők azonosításához.

**Abszolút ellenjavallatok:**szívinfarktus (a rohamtól számított hat hónapon belül), agyi infarktus és agyi apoplexia (olyan esetekben, amikor a betegség állapota súlyos és a beteg egyidejűleg véralvadást gátló szed), súlyos immunhiány, erős kemoterápiában részesülő betegek, súlyos neuropszichiátriai betegség, értelmi fogyatékos, egyidejűleg allergiás betegek, 8 éves korú betegek vagy túlérzékenység a felhasznált anyag kémiai összetevőivel szemben (titán és ötvözet).

**Relatív ellenjavallatok:**cukorbetegség (különösen inzulinfüggő), angina pectoris (angina), szeropozitivitás (abszolút ellenjavallat a klinikai AIDS-nek), jelentős dohányzás, bizonyos mentális betegségek, nyak vagy arc sugárkezelése (zónától függően a besugárzás mennyiségétől, a rákos elváltozás lokalizációjától stb.), bizonyos autoimmun betegségek, membránbetegségek, drog / kábítószer, terhesség, nyálkahártya szájúreg, bruxizmus, fogágybetegségek (a fogak meglazulása); először az íny megtisztítása és a betegség stabilizálása szükséges, a felső és alsó fogak közötti kiegyensúlyozatlanság, a száj és a fogak rossz higiéniája, elégtelen mennyiségű csont, a szomszédos fogak fertőzései (zsebek, ciszták, granulomák), súlyos arcüreggyulladás.

Abban az esetben, ha a beültetés abszolút ellenjavallatok mellett történt, a gyártó semmilyen garanciális követelményt nem vállal.

#### **5. Betegpopuláció**

Nincs meggyőző bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az életkor vagy a nem befolyásolja az osseointegráció kimenetelét rövid vagy hosszú távon. Ez némileg meglepő eredmény, tekintve, hogy a csonttér fogat és a csonttömeg hirtelen csökkenése következik be az öregedés következtében, különösen a posztmenopauzális nőknél.

A fogászati implantátumok hatékonyan ankilózzák a csonthoz, ezért az implantátumokat nem helyezik be addig, amíg az arcív növekedése meg nem áll; ez általában körülbelül 18 éves. Ha ezt a szabályt nem tartják be, az integrált implantátumok hamarosan a visszatartott tejfogakhoz hasonlóan „elmerülhetnek”, mivel a maradék fogazat továbbra is kitör.

#### **A kívánt testrész vagy szövettípus, amellyel kölcsönhatásba léptek**

A felső és alsó állkapocs minden típusú csontszövetben.

#### **6. Rendeltetésszerű felhasználók**

Csak a fogászati klinikán belüli fogorvosok használhatják.

#### **7. A klinikai előnyök összefoglalása**

A fogimplantációs kezelés klinikai előnye, hogy a betegek hiányzó/elvesztett foguk vagy fogaik pótlására számíthatnak. A fogbeültetés helyreállíthatja a rágófunkciót, a harapásérőt, a természetes beszédet, a komfortérzetet és az esztétikai megjelenést. A fogbeültetés megelőzheti a csontvesztést, az arc megereszkedését, és stabilan tartja a

szomszédos fogakat, és érintetlenül hagyja azokat.

## 8. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

Amikor az Orvosi Eszközök Európai Adatbázisa online lesz, a Basic UDI-DI biztonsági és klinikai teljesítményjelentéseinek összefoglalója elérhető lesz a következő címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ha másolatot szeretne kérni a ROOTT Dental implantátumok és a kapcsolódó fogászati felépítmények biztonsági és klinikai teljesítményéről szóló összefoglalóból, kérjük, küldjön egy e-mailt, amelyben megadja az alapvető UDI-DI-és/vagy REF-számo(ka)t a következő címre: [info@trate.com](mailto:info@trate.com) vagy A ROOTT Dental Implant System termékekre vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítményjelentések összefoglalója itt található: <https://trate.com/sscp/>.

## 9. Sterilitás

Minden ROOTT fogászati implantátumot steril körülmények között szállítunk. Besugárással sterilizált. Minden ROOTT Dental implantátum egyszer használatos orvosi eszköz, csak steril körülmények között használható, újrasztilizálásra nem szánják.

Csak fogászati klinikákon használható beültetési műtét során.

### Tisztítás és fertőtlenítés

A ROOTT fogimplantátumokat sterilen szállítjuk és csak egyszeri használatra, a címkén feltüntetett lejárati idő előtt.

A TRATE AG nem vállal felelősséget az újrasztilizált implantátumokért, függetlenül attól, hogy ki és milyen módszerrel végezte az újrasztilizálást.

### Sztilizálás

A ROOTT fogimplantátumokat sterilen szállítjuk. Az ép steril csomagolás megvédi a sztilizált implantátumot a külső hatásoktól, és megfelelő tárolás esetén a csomagolás a lejárati időig biztosítja a sztilitást. A steril csomagolást közvetlenül az implantátum behelyezése előtt fel kell nyitni. Az implantátum steril csomagolásból történő eltávolításakor be kell tartani az aszeptikus szabályait.

## 10. Aszeptikus kiserelési követelmények

A steril csomagolást közvetlenül az implantátum behelyezése előtt fel kell nyitni a sebészeti helyiség körülményei között. Az implantátum steril csomagolásból történő eltávolításakor be kell tartani az aszeptikus szabályait.

Az implantátumcsomagok felbontását a műtétben részt vevő személyzetnek kell elvégeznie védőfelszerelés, például steril kesztyű és köpeny használatával.

A steril csomagolást aszeptikusan el kell távolítani a steril gátrendszerből a steril termékek dobozainak és buborékfóliáinak felnyitására vonatkozó utasítások szerint. És úgy kell elhelyezni, hogy a betegek és felhasználók fertőzésének kockázatát kiküszöböljék vagy amennyire csak lehetséges csökkenték, lehetővé tegyék a könnyű és biztonságos kezelést, a lehető legnagyobb mértékben csökkentik a mikrobiális szivárgást az eszközökből és/vagy a mikrobiális expozíciót a használat során az elhelyezési protokollok szerint.

## 11. Tárolás

A terméket száraz helyen, az eredeti csomagolásban, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz jellemzőit, ami meghibásodáshoz vezethet.

Ne használja újra a ROOTT fogimplantátumot. A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne használja a ROOTT Dental Implantátumot.

## 12. Működési elvek

### Műtét előtt:

Az implantátum átmérőjét, típusát, helyzetét és az implantátumok számát egyedileg kell kiválasztani, figyelembe véve az anatómiát és a térbeli körülményeket.

Implantációs kezelések különböző vizsgálatokat kell végezni: Vérvétel, Szájvizsgálat, Röntgen vizsgálat, CT vizsgálat.

A műtét előtt klinikai és radiológiai vizsgálatot kell végezni a beteg pszichés és fizikai állapotának megállapítására.

Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél olyan lokális vagy szisztémás tényezők állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy lágyszövet gyógyulási folyamatát vagy az osseointegrációs folyamatot (pl. dohányzás, rossz szájhygiéna, kontrollálatlan cukorbetegség, arcsugárkezelés, fertőzések a szomszédos fogak vagy csontok területén, a betegek biszfoszfonát-kezelésén átestek).

A műtét előtti keményszövet- és lágyszövet-deficit káros esztétikai eredményhez vezethet.

A ROOTT Dental Implant System rendszert a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. Az orvos felelőssége, hogy az eszközöket ezen utasításoknak megfelelően használja, és meghatározza, hogy az eszköz megfelel-e az adott beteg helyzetének.

#### A műtőben:

Az eljárás során használt összes műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne sértsék meg az implantátumokat vagy más alkatrészeket.

Az implantátum beültetése után a sebész csontminőségi és elsődleges stabilitási értékelése dönti el, hogy szükséges-e azonnali vagy késleltetett terhelési protokoll.

#### Az implantátumágy előkészítése

Helyi érzéstelenítésben az implantátumágyat implantációs fúrók segítségével készítik el. Az implantátumnak megfelelő ágy elkészítéséhez ROOTT Implant fúrók használata és a csontágy előkészítésének technológiájának betartása javasolt. A percnkénti fordulatszámok, szakaszos fúrési technikák és megfelelő hűtés tekintetében a Fúrési protokollban megadott fúrési eljárás IFU-ját át kell tekinteni az elhelyezés megkísérlése előtt.

#### Az implantátum behelyezése

Az implantátumot közvetlenül a behelyezés előtt ki kell venni a steril csomagolásból, és stabilan be kell helyezni a csontágyba. Ügyeljen arra, hogy azonnal biztonságosan telepítse. A ROOTT implantátum behelyezhető manuálisan a kilincsművel vagy a kézidarab segítségével, az elhelyezési protokoll szerint. Van egy ajánlott nyomatékkorlátozás, amennyiben:

ROOTT C / CS / B / BS implantátumok 3,0 mm átmérőtől, közvetlen behelyezéssel	Soha ne lépje túl a 117 Ncm értéket
ROOTT C / CS / B / BS implantátumok 3,5 mm átmérőtől, közvetlen behelyezéssel	Soha ne lépje túl a 133 Ncm értéket
ROOTT C / CS / B / BS implantátumok 4,5-5,0 mm átmérőig, közvetlen behelyezéssel	Soha ne lépje túl a 238 Ncm értéket
ROOTT C / CS / B / BS implantátumok 5,5 mm átmérőtől, közvetlen behelyezéssel	Soha ne lépje túl a 298 Ncm értéket

#### Műtét után:

A hosszú távú kezelési eredmény biztosítása érdekében javasolt a beteg átfogó rendszeres nyomon követése az implantációs kezelést követően, és tájékoztatni a szükséges vagy megfelelő szájhigiénéről.

A beültetés után a betegnyilvántartásnak tartalmaznia kell a felhasznált implantátum típusát és a tételszámot (külön matricák az implantátum dobozában található).

#### 13. Maradék kockázatok

A beültetés száz százalékos sikere nem garantálható. A feltüntetett használati korlátozások és munkalépések figyelmen kívül hagyása meghibásodáshoz vezethet.

A termékek nem megfelelő használata rosszul elvégzett munkához és fokozott kockázatokhoz vezet.

Ha nem ismeri fel a fúrók tényleges hosszát a radiográfias mérésekhez képest, az idegek és más létfontosságú struktúrák maradandó sérülését okozhatja. Az alsó állkapocs műtéti mélységén túli fúrás az alsó ajak és az áll tartós zsibbadását okozhatja, vagy vérzést okozhat a szájfenékben.

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása növeli a szennyeződés, a keresztszennyeződés és a teljes beültetési hiba kockázatát.

Az implantátumokkal végzett kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai meghibásodásokhoz vezethet, beleértve az implantátumok fáradásos törését is. A sikeres implantátumkezeléshez elengedhetetlen a sebész, a restaurátor fogorvos és a foglaboratórium szoros együttműködése.

Mechanikai meghibásodás léphet fel, ha a nyomatékerőt megsértik, a készüléket nem rendeltetésszerűen használják, vagy nem ROOTT rendszerű műszerekkel.

Ha a kezelést az ellenjavallt betegen végzik, lehetséges a teljes beültetés sikertelensége. Abban az esetben, ha a beültetés abszolút ellenjavallatok mellett történt, a gyártó semmilyen garanciális követelményt nem vállal.

Az invazív kezelést követően gyakoriak az átmeneti kellemetlenségek, például a tipikus mellékhatások.

Fennáll a veszélye, hogy a betegek lenyelhetik vagy felszívják a kisméretű eszközöket. Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy a beteg ne nyelje le vagy szívjá fel azokat. Célszerű speciális támasztószerszámokat használni a megglazult részek felszívásának megakadályozására (pl. torokvédő).

A fertőzés gátolhatja az implantátum csontosodását és az implantátum tönkremeneteléhez vezethet, azonban elkerülhető, ha a teljes implantátumműtét során biztosított a sterilitás, és a kezelést követően megfelelő karbantartás, gyógyszeres kezelés és szájhigiénia.

#### 14. Implantátumok mellékhatásai, szövődményei

Közvetlenül a fogászati implantátum beültetése után kerülni kell azokat a tevékenységeket, amelyek jelentős fizikai erőfeszítést igényelnek. A fogászati implantátum beültetése utáni lehetséges szövődmények átmeneti tünetek: fájdalom,

duzzanat, vérzés, fonetikai nehézség és ínygyulladás.

Tartósabb tünetek: implantációval kapcsolatos krónikus fájdalom, permanens paresztézia, dysesthesia, maxillaris/mandibularis gerinc csont elvesztése, lokalizált vagy szisztémás fertőzés, oroantális vagy oronasalis fisztula, kedvezőtlenül érintett szomszédos fogak, implantátum, állkapocs, csont vagy protézis törés, esztétikai problémák, idegkárosodás, hámlás, hyperplasia.

#### **14.1. Orvosi vészhelyzetek a fogorvosi gyakorlatban**

A fogorvosi rendelőben előfordulhatnak vészhelyzetek. Az alábbiakban felsoroljuk azokat a vészhelyzeteket, amelyek az általános fogászati kezelés során előfordulhatnak:

- Vérzés, Mellékvese krízis, Anafilaxiás asztma, Szív-vészhelyzetek, Epilepsziás rohamok, Hipoglikémia, Vörös zászls szepszis, Stroke, Syncope, Allergia.

A fogorvosi csapat tagjainak gondoskodni kell arról, hogy hatékony és biztonságos szolgáltatást nyújtsanak pácienseiknek. A páciens bármikor összeeshet bármely helyiségben, függetlenül attól, hogy részesült-e kezelésben vagy sem. Ezért alapvető fontosságú, hogy minden regisztráló képzésben részesüljön az egészségügyi vészhelyzetek kezelésében, beleértve az újraélesztést is, és naprakész bizonyítékokkal rendelkezzen a képességeiről.

Előre tervezve, a munkakörnyezeten belül legalább két embernek rendelkezésre kell állnia az orvosi sürgősségi esetek kezeléséhez, amikor a kezelést ütemezték (kivételes körülmények között a második személy lehet recepciós vagy a beteget kísérő személy).

Így ez az utasítás nem tartalmazza a sóhajok, a tünetek és az orvosi sürgősségi helyzetek kezelésének leírását. Kérjük, kövesse az ajánlásokat, hogy a csoport képzett tagjait és az Általános Fogászati Tanács nyilvánosan elérhető plakátját a Orvosi vészhelyzetek a fogorvosi rendelőben.

#### **15. A felhasználók speciális képzésére és eszközeire vonatkozó követelmények**

Csaka fogászati klinikán belüli fogorvosok használhatják. Javasoljuk, hogy a klinikusok, új és tapasztalt felhasználók mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE különféle tanfolyamok széles skáláját kínálja. További információért látogasson el a következő oldalra [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **16. Utasítások arra az esetre, ha a steril csomagolás megsérül vagy használat előtt véletlenül kinyílik**

Ha az elsődleges csomag megsérült vagy véletlenül felnyílt használat előtt, NE HASZNÁLJA, és a cseréhez forduljon a TRATE AG helyi képviselőjéhez a weboldalon keresztül: [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **17. Kompatibilitási információ**

A ROOTT Dental Implantátumok műszaki jellemzőik miatt kompatibilisek a ROOTT Dental implantációs rendszer elemeivel.

A ROOTT Dental Implantátumokkal és a hozzájuk kapcsolódó rendszerelemek kompatibilitásával kapcsolatos részletes információkért lásd a Kompatibilitási könyvet.

A műszerek használatához lásd: Elhelyezési protokoll.

#### **A kombinációkra vonatkozó korlátozások**

Mindaz, ami a kompatibilitási könyvben nem szerepel, az eszközökkel együtt használható.

#### **18. Teljesítményjellemzők és a teljesítmény változása**

Az elvárt teljesítmény elérése érdekében a ROOTT implantátumokat csak a jelen használati utasításban leírt termékekkel szabad használni, és az egyes termékek rendeltetésének megfelelően. A ROOTT fogimplantátumokkal együtt használni kívánt termékek kompatibilitásának ellenőrzéséhez kérjük, ellenőrizze a kompatibilitási könyvet, a termékkatalógust és a méreteket a termék címkéjén.

A klinikusok felelőssége, hogy tájékoztassák a páciens minden kapcsolódó ellenjavallatról, óvintézkedésről és mellékhatásról, valamint arról, hogy az implantátum teljesítményében bármilyen változás esetén (fertőzés, fájdalom, bármilyen egyéb szokatlan tünet, amelyre a páciens nem mondta el) szakképzett fogorvos segítségét kell kérni.

#### **19. Figyelmeztetések**

A ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS implantátumokat csak azonnali terhelés mellett szabad használni. Nem lehetséges késleltetett betöltés.

Ne használja az eszközt, ha az elsődleges csomagolás sérült vagy korábban felbontott. Ne sterilizálja újra a ROOTT fogimplantátumot. Ha az elsődleges csomag megsérült vagy véletlenül felnyílt használat előtt, NE HASZNÁLJA, és a cseréhez forduljon a TRATE AG helyi képviselőjéhez a weboldalon keresztül: [www.trate.com](http://www.trate.com).

A csomagoláson feltüntetett lejáratási idő után ne használja a ROOTT Dental Implantátumot.

Ne használja újra a ROOTT fogimplantátumot. Ne dolgozza fel újra az implantátumokat. Az újrafeldolgozás fertőzést és az implantátum meghibásodását okozhatja.

A steril kezelés elengedhetetlen. Soha ne használjon potenciálisan szennyezett alkatrészeket. A szennyeződés fertőzéshez vezethet.

Használat előtt kerülje az implantátum érintkezését idegen anyagokkal. Ne érintse meg az implantátum endozális részét.

A ROOTT Dental implantátumokat steril csomagolásban szállítjuk, kétkomponensű műanyag tartókkal. A tartó csak a buboréksomagolásban belüli implantátum átadására szolgál. A műanyag implantátumtartó nem implantátum-meghajtóként használható. Tilos nyomtatékot alkalmazni a műanyag implantátumtartóra az implantátum becsavarásához. Az implantátum behelyezésére csak a kijelölt eszközök használhatók. Ha az implantátumokat már nem szerelik össze tartóval, és csak éppen a buborékfóliába kerülnek, NE HASZNÁLJA ezt az implantátumot, mert a felület már műanyag részecskékkel szennyezett. Lépjen kapcsolatba a TRATE AG helyi képviselőjével a cseréhez a következő weboldalon keresztül: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Ne lépje túl az ajánlott behelyezési nyomtatékot (lásd „Az implantátum behelyezése”), mert ez csontelhalást vagy rendszeres törést okozhatja. Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy a páciens ne nyelje le vagy szívja fel azokat. Célszerű speciális támasztószerszámokat használni a meglazult részek felszívásának megakadályozására (pl. torokvédő).

A kötelező óvintézkedéseken túl minden műtétnél, mint például az aszepszis, az állkapocscsont fúrása során el kell kerülni az idegek és az erek károsodását az anatómiai ismeretek és a műtét előtti orvosi képalkotás (pl. röntgenfelvételek) alapján. Ha nem ismeri fel a fúrások tényleges hosszát a radiográfiai mérésekhez képest, az idegek és más létfontosságú struktúrák maradandó sérülését okozhatja. Az alsó állkapocs műteti mélységén túli fúrás az alsó ajak és az áll tartós zsibbadását okozhatja, vagy vérzést okozhat a szájfenékben. Ne használjon sérült vagy tompa műszereket a beültetéshez.

## 20. Figyelmeztetések

A beültetés száz százalékos sikere nem garantálható. A feltüntetett használati korlátozások és munkalépések figyelmen kívül hagyása meghibásodáshoz vezethet. Az implantátumokkal végzett kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai meghibásodásokhoz vezethet, beleértve az implantátumok fáradásos törését is. A sikeres implantátumkezeléshez elengedhetetlen a sebész, a fogpótlásos fogorvos és a foglaboratórium szoros együttműködése.

Javasoljuk, hogy a ROOTT Dental implantátumokat csak erre a célra szolgáló sebészeti műszerekkel és protézis-alkatrészekkel használja, mivel ezen ajánlás megsértése mechanikus műszeres meghibásodáshoz vagy nem megfelelő kezelési eredményhez vezethet.

Nyomatékosan ajánlott, hogy a klinikusok, új és tapasztalt felhasználók mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE különféle tanfolyamok széles skáláját kínálja. További információért kérjük, látogasson el [www.trate.com](http://www.trate.com).

Az esetleges szövődmények elkerülése érdekében az egészségügyi szakembereknek rendkívüli körültekintéssel kell megtervezni és felírni a fogászati implantátummal rendelkező betegek sugárterápiáját. Így a páciens tájékoztatása a lehetséges kockázatokról, figyelembe véve a sugárkezelést az implantációs kezelés után.

## Értesítés a súlyos eseményekről

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási követelményekkel rendelkező országokban (2017/745 EU Rendelet az orvostechnikai eszközökről) beteg, felhasználó és/vagy harmadik fél esetében, ha az eszköz használata során vagy használatának eredményeként súlyos esemény történt, kérjük, jelezze a gyártó TRATE AG-nak és a nemzeti hatóságnak. Az eszköz gyártójának elérhetőségei a súlyos események bejelentéséhez a következők:

### TRATE AG

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

## 21. Mágneses rezonancia képalkotás (MRI) kompatibilitás

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a ROOTT C/CS/B/BS implantátumok biztonságosságát nem tesztelték MR környezetben. A ROOTT C/CS/B/BS implantátumok biztonságát és kompatibilitását a ROOTT R fogászati implantátum és műcsont konfiguráció tárgykörében értékelték, amelyeket rádiófrekvenciás melegítésre és képtermekekre vonatkozóan teszteltek. További információkért tekintse meg a TRATE MRI biztonsági információit, a címen [www.trate.com](http://www.trate.com).

Az eszközzel rendelkező páciens biztonságosan szkennelhető MR-rendszerben a következő feltételek mellett:

- 3 T statikus mágneses tér;
- Az MR-rendszer által jelentett, 2,0 W/kg-os átlagos fajlagos abszorpciós ráta (SAR) a teljes test által jelentett maximális maximális érték (normál üzemmód). A maximális MR-rendszer szerint a teljes test átlagos fajlagos abszorpciós sebessége (SAR) 3,5 W/kg szkennelés (azaz impulzussorozatónként) normál üzemmódban 6,5 °C-os maximális hőmérsékletnövekedést mutatott a ROOTT fogimplantációs rendszerből származó implantátumokban 15 perces folyamatos szkennelés után. Az orvosi diagnózis érdekében a SAR-értéket a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani, hogy minimálisra csökkentsék a

beteget érintő kockázatokat. A hőmérséklet-emelkedés egy statikus fantomnak tekinthető, hűtési folyamatok nélkül, mint például a véráramlás.

- Az MR kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület ugyanazon a területen vagy viszonylag közel van az implantátum/eszköz helyzetéhez. A ROOTT fogászati implantátum és műcsont által okozott képi műtermék maximum 19,7±4,2 mm-re (SE) vagy 19,3±4,1 mm-re (GRE) nyúlhat ki az eszköztől 3 T MR rendszerrel leképezve.

A ROOTT fogászati implantátumok olyan anyagból készülnek, amelyre hatással lehet az MRI-energiának való kitettség, és MR-feltételes. Képi műtermékek megjelenése várható, és szükség esetén figyelembe kell venni a képek elemzését. A képi műtermékek nem jelentenek kockázatot a páciensre.

A fogsor és a koronák olyan fémanyagból készülhetnek, amelyre hatással lehet az MRI energiája. A beteget tájékoztatni kell. Az eltávolítható pótlásokat szkennelés előtt ki kell venni.

## 22. Anyag

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS fogászati implantátumok:

Titánötvözet az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerint:	
Kémiai komponensek	Összetétel % (tömeg/tömeg)
Vasaló, max	0,25
Oxigén, max	0.13
Alumínium	5,5–6,50
Vanádium	3,5–4,50
Titán	egyensúly

## 23. Implantátum eltávolítása

Azokban az esetekben, amikor a körülmények megkövetelik az implantátum eltávolítását, az Implantátum eltávolítási útmutatóban leírt implantátum eltávolítási eljárást kell követni.

## 24. Eltávolítás

Az eltávolított és/vagy ártalmatlanított implantátumot és/vagy felépítményeit potenciálisan szennyezett termékként kell kezelni, hacsak nincs meggyőző bizonyíték ennek ellenkezőjére. A készülék ártalmatlanításánál a helyi előírásokat és a környezetvédelmi előírásokat kell követni, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. A fogorvosi rendelők általános hulladékkezelési eljárásai a Fogászati rendelők számára készült, biológiailag veszélyes implantátumokkal kapcsolatos hulladékkezelési útmutatóban található.

A jótállási és visszaküldési szabályzat értelmében a meghibásodott, törött vagy megsérült, megsemmisített TRATE AG orvostechikai eszközöket meghatározott körülmények között, az eltávolítást követően a kísérő dokumentumokkal együtt visszacsatolási eljárás keretében vissza lehet küldeni a TRATE AG-nak. A TRATE AG potenciálisan biológiailag szennyezett terméke visszaküldött termékként került meghatározásra, amely használatban volt.

Minden más, használatban lévő, de a TRATE AG-hoz vissza nem juttatott terméket a felhasználás helye szerinti ország hulladékre vonatkozó előírásai szerint kell kezelni.

A jótállási és visszaküldési szabályzat hatálya alá tartozó, a TRATE AG-hoz visszaküldött használt eszközöket a felhasználónak meg kell tisztítani és fertőtlenítenie kell a szállítás előtt, és fel kell címkéznie. A használt eszközök fertőtlenítését a Termék visszaküldési útmutatója szerint kell elvégezni.

## 25. Implantációs útlevél

A beültetett eszközzel ellátott betegnek átadandó információkat a fogorvosi rendelőnek kell a betegek rendelkezésére bocsátania. Implantációs útlevéllel kapcsolatban kérjük, forduljon a TRATE AG helyi képviselőjéhez a következő weboldalon keresztül: [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 26. A betegek tájékoztatása

A sebészek tájékoztatást adnak a betegeknek a meghatározott fogászati implantátum(ok)ról. Tájékoztatja a beteget a mellékhatásokról, az implantátum szövödményeiről, az ellenjavallatokról, a fennmaradó kockázatokról, arról, hogy mit tegyen és mit ne tegyen a páciens a beültetés után, pl.

- Kövesse a megfelelő szájhigiénét: naponta legalább kétszer tisztítsa meg a fogait, használjon fogselymet;
- Kerülje a nagyon kemény, forró, fűszeres ételeket a gyógyulási szakaszban;
- Kerülje a nagy fizikai erőfeszítést a gyógyulási szakaszban;
- Szokjon le a dohányzásról, mert rendkívül káros a fogak és az íny egészségére, és lassítja a gyógyulási folyamatokat;
- Rendszeresen látogasson el a fogorvoshoz, és ne halassa el a tervezett látogatásokat megfigyelési célból;



- A páciensnek haladéktalanul fel kell vennie a kapcsolatot a sebészével, és nem szabad eltávolítani és semmisíteni az implantátum felépítményeinek egyetlen részét sem.

A sebészek tájékoztatják a páciens az MRI-kezelés lehetséges kockázatairól is. Az esetleges szövödmények elkerülése érdekében az egészségügyi szakembereknek rendkívüli körültekintéssel kell megtervezni és felírni a fogászati implantátummal rendelkező betegek sugárterápiáját.

## 27. Érvényesség

A jelen használati útmutató közzétételekor minden korábbi verzió hatályát veszti.

## Kérjük, vegye figyelembe

Az olvashatóság érdekében a TRATE nem használja a <sup>TM</sup> vagy <sup>®</sup> betűket a szövegben. Ez nem érinti a TRATE bejegyzett védjegyekkel kapcsolatos jogait.

Előfordulhat, hogy egyes termékek nem minden piacon állnak rendelkezésre. Kérjük, lépjen kapcsolatba helyi TRATE-képviselőjével a rendelkezésre álló termékválaszték áttekintése érdekében

## 28. A gyártó és a meghatalmazott képviselő adatai



### TRATE AG

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



### TRATE UAB

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

## 29. Szimbólumok

Elérhető a *ROOTT* termékcímkén szereplő szimbólumok magyarázatához szükséges utasításban.

€ 2797

### Változástörténet:

Ver	Dátum	Leírás módosítása	Felelős
01	2012-10-22	Nyomatás dátuma	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	A maximális sebesség hozzáadva a fúrési protokollhoz	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Újrafeldolgozási folyamat került hozzáadásra	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Hozzáadták a termék alapanyagait	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Hozzáadtuk a szimbólumok táblázatát	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Figyelmeztetéseket adtak hozzá	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Megváltozott a szállítási beállítás az ügyfélnek	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Hozzá tették: soha ne sterilizálja újra az implantátumokat	V. Shulezhko

			D. Karpavicius
09	2017-04-24	A „Gyártó” szimbólum a gyártó címe mellett található	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Az implantátumokra és a műszerekre vonatkozó utasításokat elkülönítettük, az egyes implantátumtípusokra vonatkozó utasításokat különválasztottam	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Az IFU tartalmat felülvizsgálták, hogy megfeleljen a javallatoknak, ellenjavallatoknak és a CER-rel való tervezett felhasználásnak	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Az NB szám 0086-ról 2797-re módosult	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Hozzáadott aszeptikus kiszereelési követelmények, a fennmaradó kockázatok leírása	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2019-08-09	„Compressive K” jóváhagyott, kereskedelmileg tiszta titánhoz	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2020-06-25	Hozzáadott információk a kapcsolódó dokumentumokhoz: Utasítás a steril termékek dobozainak és buborékfóliáinak kinyitásához, Fúrási protokoll és Implantátumeltávolítási utasítás	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-06-01	A Compressive / Basal név ROOTT C / CS / B / BS-re változott. Az M / P / S / K implantátumokat elválasztottuk a másik utasításhoz Hozzáadott információk a többi kapcsolódó dokumentumhoz: Elhelyezési jegyzőkönyv, Kompatibilitási könyv, Protézisprotokollok, Ártalmatlanítási útmutató, Biológiai veszélyes implantátumokkal kapcsolatos hulladékkezelési útmutató a fogorvosi rendelők számára. Új szakaszok hozzáadva: A klinikai előnyök összefoglalása, A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása, A kombinációkra vonatkozó korlátozások, MRI-kompatibilitás, Implantációs kártya  További figyelmeztetések: Ne sterilizálja újra a ROOT Dental Implantátumot, és tájékoztatás arról, hogy mit kell tenni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyílt használat előtt. Figyelmeztetés az eszközök újrafeldolgozása esetén fennálló kockázatra. Figyelmeztetések: - az implantációs kezelést követő sugárterápia lehetséges kockázatairól. <b>FIGYELMEZTETÉS:</b> minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. További információk hozzáadva a betegeknek nyújtandó információkról. CE-jelölésre vonatkozó információk az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban. SRN-szám hozzáadva a gyártóhoz, az MRI-feltételekhez és a teljesítményjellemzőkhöz Frissített MRI feltételek, részletesebb anyagösszetétel és használati időtartam Frissített információk a fennmaradó kockázatokról és mellékhatásokról Hozzáadott információ a 8. szakaszban: az információknak tartalmaznia kell az alap UDI-DI értékét, hogy megtalálja a kívánt SSCP-t az Eudamedben. 14.1. szakasz hozzáadva. Orvosi vészhelyzetek a fogorvosi rendelőkben	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2022-12-05	A gyártó címe „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” helyett „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland” lett. Kisebbit javítások történtek a szövegen.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Felülvizsgálat 2025-03-21	Az EU REP címének frissített formátuma a tanúsítvány és az EUDAMED szerint	V. Shulezhko