

Istruzioni per l'uso Sistema implantare ROOTT Impianti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

1. Descrizione

Il sistema implantare ROOTT Dental Implant System è un sistema di impianti dentali endossei con relativi monconi, monconi di guarigione, viti di copertura e fissaggio, altre parti protesiche e strumenti chirurgici.

Gli impianti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS sono impianti monoblocco realizzati in lega di titanio Ti-6Al-4V ELI.

Nel caso degli impianti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS, l'HA/TCP viene utilizzato come mezzo di sabbatura con successiva incisione per la pulizia della superficie e il raggiungimento della microtopografia superficiale sulla parte dell'impianto che si intende posizionare sull'osso. L'impianto ROOTT B ha una superficie lucidata e lavorata.

Gli impianti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS vengono consegnati in una confezione sterile con un supporto bicomponente. La confezione secondaria ha adesivi staccabili per la documentazione clinica.

Gli impianti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS sono dispositivi medici monouso, possono essere utilizzati solo in condizioni sterili e non sono destinati ad essere risterilizzati.



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

N. RIF.: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxss, dove C è - Tipo di impianto compressivo; B - Tipo di impianto basale; xxxx - dimensioni (diametro e lunghezza dell'impianto), s / ss - sottotipo di impianto (ROOTT CS / BS)

Agli impianti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS sono state assegnate sovrastrutture correlate: monconi di guarigione e monconi.

Durante l'intervento chirurgico, il moncone di guarigione viene avvitato sulla parte superiore dell'impianto per guidare la guarigione dei tessuti molli, replicando i contorni e le dimensioni del dente naturale che viene sostituito dall'impianto e per garantire l'accesso alle piattaforme restaurative dell'impianto per l'impronta e il posizionamento definitivo del moncone.

I monconi dentali sono elementi di collegamento tra l'impianto dentale e la corona; sono connettori posizionati o integrati nella parte superiore degli impianti per fissare la corona.

Le sovrastrutture correlate sono realizzate in lega di titanio (Ti 6-Al 4-V ELI) e vengono fornite in condizioni non sterili.

Per informazioni dettagliate sulle sovrastrutture correlate, vedere le istruzioni per l'uso dei monconi di guarigione e le istruzioni per l'uso dei monconi.

Informazioni di base UDI-DI

Sistema	UDI-DI di base
Sistema implantare ROOTT	76300538ROOTTSistemaRC

Prodotto	UDI-DI di base
Impianto dentale, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Impianto dentale, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Impianto dentale, ROOTT B	76300538ROOTTBSX

Impianti dentali ROOTT C, misure disponibili:

Diametro: 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
Lunghezza: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Impianti dentali ROOTT CS, misure disponibili:

Diametro: 4,0 mm, 4,5 mm
Lunghezza: 6 mm, 8 mm, 10 mm

Impianti dentali ROOTT B, misure disponibili:

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

Impianti dentali ROOTT BS, misure disponibili:

Diametro: 3,5 mm, 4,5 mm
Lunghezza: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Set di consegna:

Pacchetto di unità singola combinata -ogni impianto confezionato in blister preformati con un coperchio fustellato con un supporto bicomponente. Blister confezionato in una confezione protettiva.

2. Scopo previsto

Gli impianti dentali sono destinati a sostituire i denti mancanti o danneggiati:

- che non può essere riparato, sostituito o compensato con altri mezzi;
- quando altre soluzioni hanno un impatto indesiderato sui denti sani, o
- dove sono richiesti impianti per ottenere un risultato estetico ottimale.

Gli impianti dentali ROOTT sono progettati per essere inseriti chirurgicamente nella mascella superiore o inferiore per fornire l'ancoraggio alle sovrastrutture protesiche per i restauri dei denti.

3. Indicazioni

Le indicazioni mediche per l'utilizzo degli impianti dentali ROOTT e relative alle loro sovrastrutture sono:

- perdita di denti / denti mancanti,
- sostituzione di denti danneggiati o malati.

La malattia concreta, la lesione, la condizione fisiologica o l'evento traumatico che portano alla perdita di un dente o alla necessità di estrazione del dente sono molteplici e non hanno importanza, purché non siano elencati esplicitamente nelle controindicazioni.

I protocolli chirurgici, la posizione in bocca, la sostituzione di uno o più denti e il tipo di osso non fanno parte dell'indicazione degli impianti dentali. La scelta dell'impianto giusto spetta all'implantologo e il produttore non limita la gamma di indicazioni per specifici tipi di impianto, a meno che non siano soddisfatte controindicazioni.

Campo di applicazione per ROOTT C

L'impianto ROOTT C è un impianto monoblocco con filettature compressive. Viene utilizzato per restauri singoli e multipli con carico immediato nelle mascelle superiore e inferiore con tessuto osseo adeguato. Gli impianti possono essere posizionati con approccio a lembo o senza lembo con posizione sottocrestale degli impianti. Il posizionamento dell'impianto è possibile anche immediatamente dopo l'estrazione del dente, se è disponibile tessuto osseo sufficiente. Può essere utilizzato in combinazione con gli impianti ROOTT B / BS. La direzione dell'abutment può essere regolata fino a 15° rispetto all'asse dell'impianto. Abutment degli impianti progettato solo per protesi cementate.

Limitazioni per ROOTT C

1. Può essere utilizzato con cautela per creare restauri singoli in situazioni in cui si ottiene una buona stabilità primaria durante il posizionamento (35 N/cm).
2. Solo per restauri cementati e telescopici.

Campo di applicazione per ROOTT CS

L'impianto ROOTT CS è un impianto monoblocco con filettature compressive e collo dell'impianto corto (1,5 mm) rispetto al collo dell'impianto ROOTT C (3 mm). Viene utilizzato per restauri singoli e multipli con carico immediato nelle mascelle superiore e inferiore con tessuto osseo adeguato nei casi con spessore insufficiente della gengiva (≤ 1 mm). L'impianto può essere posizionato con approccio a lembo o senza lembo con posizione sottocrestale degli impianti. Il posizionamento dell'impianto è possibile anche immediatamente dopo l'estrazione del dente, se è disponibile tessuto osseo

sufficiente. Può essere utilizzato in combinazione con impianti ROOTT C / B / BS. Moncone di impianti progettato solo per protesi cementate.

Limitazioni per ROOTT CS

1. La direzione dell'abutment non può essere regolata
2. Può essere utilizzato con cautela per creare restauri singoli in situazioni in cui si ottiene una buona stabilità primaria durante il posizionamento (35 N/cm).
3. Solo per restauri cementati e telescopici.

Campo di applicazione per ROOTT B / BS

L'impianto ROOTT B è un impianto monoblocco. Viene utilizzato per creare restauri multipli con carico immediato nelle mascelle superiore e inferiore in zone con grave deficit di larghezza e altezza del tessuto osseo, nell'alveolo di denti estratti e transgengivale; in casi di creste molto sottili. L'impianto può essere posizionato con approccio a lembo o senza lembo e deve essere ottenuto l'impegno bicorticale. Può essere utilizzato per bypassare il nervo mandibolare e per l'impegno dell'osso corticale alla fusione del pterigoideo con la mascella. Può essere utilizzato in combinazione con gli impianti ROOTT C / CS / B. La direzione dell'abutment può essere regolata fino a 15° rispetto all'asse dell'impianto.

Limitazioni per ROOTT B / BS

1. In caso di posizionamento di impianti ROOTT B, si dovrà ottenere l'impegno bicorticale.
2. Solo per restauri multipli
3. Solo per restauri cementati e telescopici.

Durata di utilizzo:

Gli impianti dentali ROOTT sono progettati per un uso continuativo a lungo termine, superiore ai 30 giorni.

Un impianto dentale osteointegrato con successo è una sostituzione dentale permanente e a lungo termine, che si prevede manterrà le prestazioni attese per tutta la vita del paziente se si mantengono una corretta igiene orale e controlli regolari.

Nel caso in cui non si verificano condizioni determinate come controindicazioni, TRATE AG raccomanda vivamente di non espantare l'impianto dopo 5 anni ed è preferibile prolungare la durata dell'impianto in base ai risultati delle osservazioni.

4. Controindicazioni

La diagnosi preoperatoria è necessaria per identificare i rischi per il paziente correlati alla procedura di posizionamento dell'impianto, nonché i fattori che possono influenzare la possibilità di guarigione dell'osso e dei tessuti molli circostanti.

Controindicazioni assolute: infarto del miocardio (entro sei mesi da un attacco), infarto cerebrale e apoplezia cerebrale (nei casi in cui le condizioni della malattia sono gravi e il paziente sta assumendo contemporaneamente anticoagulanti), immunodeficienza grave, pazienti sottoposti a chemioterapia intensa, gravi malattie neuropsichiatriche, disabilità mentale, pazienti che stanno assumendo contemporaneamente bifosfonati, giovani di età inferiore ai 18 anni, allergie o ipersensibilità agli ingredienti chimici del materiale utilizzato (titanio e sua lega).

Controindicazioni relative: diabete (in particolare insulino-dipendente), angina pectoris (angina), sieropositività (controindicazione assoluta per l'AIDS clinico), consumo significativo di tabacco, alcune malattie mentali, radioterapia al collo o al viso (a seconda della zona, della quantità di radiazioni, della localizzazione della lesione cancerosa ecc.), alcune malattie autoimmuni, dipendenza da farmaci/narcotici/alcol, gravidanza, alcune malattie delle mucose della bocca, bruxismo, malattie parodontali (allentamento dei denti); è necessario pulire prima le gengive e stabilizzare la malattia, rapporto squilibrato tra i denti superiori e inferiori, scarsa igiene della bocca e dei denti, quantità insufficiente di osso, infezioni ai denti adiacenti (tasche, cisti, granulomi), sinusite importante.

Nel caso in cui l'impianto venga eseguito in condizioni di controindicazioni assolute, il produttore non accetta alcuna richiesta di garanzia.

5. Popolazione di pazienti

Non ci sono prove convincenti che suggeriscano che l'età o il sesso influenzino l'esito dell'osteointegrazione a breve o lungo termine. Questa è una scoperta in un certo senso sorprendente, dato che un calo improvviso del volume osseo e della massa ossea si verifica a causa dell'invecchiamento e in particolare nelle donne in postmenopausa.

Gli impianti dentali sono effettivamente anchilosati all'osso, per questo motivo gli impianti non vengono posizionati finché lo scheletro facciale non ha smesso di crescere; questo avviene solitamente intorno ai 18 anni di età. Se questa regola non viene rispettata, gli impianti integrati potrebbero presto diventare "sommersi" in modo simile ai denti decidui trattenuti mentre la dentizione permanente continua a erompere.

Parte del corpo prevista o tipo di tessuto con cui interagire

Mascelle superiori e inferiori in tutti i tipi di tessuto osseo.

6. Utenti previsti

Da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti odontoiatrici all'interno della clinica odontoiatrica.

7. Sintesi del beneficio clinico

Come beneficio clinico del trattamento implantare dentale, i pazienti possono aspettarsi che il dente o i denti mancanti/persi vengano sostituiti. Il trattamento implantare dentale può portare al ripristino della funzione masticatoria, alla forza del morso, alla capacità di parlare in modo naturale, al comfort migliorato e al ripristino dell'estetica. Il trattamento implantare dentale può anche prevenire la perdita ossea, prevenire il cedimento facciale e mantenere stabili i denti adiacenti lasciandoli intatti.

8. Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Quando il database europeo sui dispositivi medici sarà online, il riepilogo dei rapporti sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di base UDI-DI sarà disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Per richiedere una copia del Riepilogo di sicurezza e prestazioni cliniche per gli impianti dentali ROOTT e le relative sovrastrutture dentali, inviare un'e-mail specificando il numero UDI-DI di base e/o il/i numero/i REF a info@trate.com oppure il riepilogo dei report sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei prodotti del sistema implantare dentale ROOTT è disponibile in: [Italiano: https://trate.com/sscp/](https://trate.com/sscp/).

9. Sterilità

Tutti gli impianti dentali ROOTT sono forniti in condizioni sterili. Sterilizzati tramite irradiazione. Tutti gli impianti dentali ROOTT sono dispositivi medici monouso, possono essere utilizzati solo in condizioni sterili e non sono destinati a essere risterilizzati.

Può essere utilizzato solo nelle cliniche odontoiatriche durante l'intervento di implantologia.

Pulizia e disinfezione

Gli impianti dentali ROOTT vengono consegnati sterili e monouso, prima della data di scadenza indicata sull'etichetta.

TRATE AG non si assume alcuna responsabilità per gli impianti risterilizzati, indipendentemente da chi abbia effettuato la risterilizzazione o con quale metodo.

Sterilizzazione

Gli impianti dentali ROOTT vengono consegnati sterili. La confezione sterile integra protegge l'impianto sterilizzato da influenze esterne e, se conservata correttamente, la confezione garantisce la sterilità fino alla data di scadenza. La confezione sterile deve essere aperta immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto. Quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile, è necessario osservare le regole di asepsi.

10. Requisiti di presentazione asettica

La confezione sterile deve essere aperta immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto nelle condizioni della sala operatoria. Quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile, devono essere osservate le regole di asepsi.

L'apertura delle confezioni degli impianti deve essere eseguita dal personale coinvolto nell'intervento chirurgico utilizzando dispositivi di protezione, quali guanti sterili e camici.

L'imballaggio sterile deve essere rimosso asetticamente dal sistema di barriera sterile secondo le Istruzioni per l'apertura di scatole e blister di prodotti sterili. E posizionato in modo da eliminare o ridurre il più possibile il rischio di infezione per pazienti e utenti, consentire una manipolazione facile e sicura, ridurre il più possibile qualsiasi perdita microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso secondo i Protocolli di posizionamento.

11. Immagazzinament

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale e non esposto alla luce solare diretta. Una conservazione non corretta può influenzare le caratteristiche del dispositivo, causandone il guasto.

Non riutilizzare gli impianti dentali ROOTT. Non utilizzare gli impianti dentali ROOTT dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

12. Principi operativi

Prima dell'intervento chirurgico:

Il diametro dell'impianto, il tipo di impianto, la posizione e il numero di impianti devono essere selezionati individualmente, tenendo conto dell'anatomia e delle circostanze spaziali.

Per i trattamenti implantari è necessario effettuare vari esami: esame del sangue, esame della bocca, esame radiografico, esame TC.

Prima dell'intervento chirurgico è necessario effettuare un esame clinico e radiologico del paziente per

determinarne lo stato psicologico e fisico.

Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti che presentano fattori localizzati o sistemici che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (ad esempio fumo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia facciale, infezioni ai denti o alle ossa vicine, pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati).

Un deficit preoperatorio dei tessuti duri e molli può compromettere il risultato estetico.

Il sistema implantare dentale ROOTT deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. È responsabilità del professionista utilizzare i dispositivi in conformità a queste istruzioni e determinare se il dispositivo si adatta alla situazione individuale del paziente.

Durante l'intervento chirurgico:

Tutti gli strumenti e gli utensili utilizzati durante la procedura devono essere mantenuti in buone condizioni e si deve prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Dopo l'inserimento dell'impianto, la valutazione della qualità ossea e della stabilità primaria da parte del chirurgo determinerà se sia necessario un protocollo di carico immediato o differito.

Preparazione del letto implantare

In anestesia locale, il letto implantare viene creato con l'uso di frese per impianto. Per la preparazione del letto appropriato per l'impianto, si raccomanda di utilizzare frese per impianto ROOTT e di osservare la tecnologia di preparazione del letto osseo. Per quanto riguarda le rotazioni al minuto, le tecniche di perforazione intermittente e il raffreddamento adeguato, le istruzioni per l'uso della procedura di perforazione fornite nel protocollo di perforazione devono essere esaminate prima di tentare il posizionamento.

Inserimento dell'impianto

L'impianto deve essere rimosso dalla confezione sterile immediatamente prima dell'inserimento e inserito stabilmente nel letto osseo. Assicurarsi di installarlo immediatamente in modo sicuro. L'impianto ROOTT può essere posizionato manualmente con il cricchetto o con l'ausilio del manipolo, in base al protocollo di posizionamento. È prevista una limitazione di coppia consigliata:

Impianti ROOTT C / CS / B / BS dal diametro 3,0 mm, tramite inserimento diretto	Non superare mai 117 Ncm
Impianti ROOTT C / CS / B / BS dal diametro 3,5 mm, tramite inserimento diretto	Non superare mai 133 Ncm
Impianti ROOTT C / CS / B / BS da diametro 4,5 mm - 5,0 mm, tramite inserimento diretto	Non superare mai i 238 Ncm
Impianti ROOTT C / CS / B / BS dal diametro 5,5 mm, tramite inserimento diretto	Non superare mai i 298 Ncm

Dopo l'intervento chirurgico:

Per garantire un risultato a lungo termine del trattamento, si raccomanda di effettuare controlli regolari e approfonditi sul paziente dopo il trattamento implantare e di informarlo sulle misure di igiene orale necessarie o appropriate.

Dopo l'impianto, la cartella clinica del paziente deve riportare i tipi di impianti utilizzati e il numero di lotto (adesivi separati) situato all'interno della scatola con l'impianto).

13. Rischi residui

Non è possibile garantire il successo dell'impianto al cento per cento. La mancata osservanza delle limitazioni di utilizzo e delle fasi di lavoro indicate può causare il fallimento.

L'uso improprio dei prodotti comporta lavori eseguiti male e maggiori rischi.

Il mancato riconoscimento delle lunghezze effettive delle punte rispetto alle misurazioni radiografiche può causare lesioni permanenti ai nervi e ad altre strutture vitali. Forare oltre la profondità prevista per la chirurgia della mandibola può potenzialmente causare intorpidimento permanente del labbro inferiore e del mento o portare a emorragia nel pavimento della bocca.

Il riutilizzo di dispositivi monouso aumenta il rischio di contaminazione, contaminazione incrociata e fallimento dell'impianto stesso.

Il trattamento mediante impianti può portare a perdita di osso, guasti biologici e meccanici, tra cui frattura da fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, dentista restauratore e tecnico di laboratorio odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Potrebbe verificarsi un guasto meccanico in caso di violazione della forza di coppia, di utilizzo non previsto del dispositivo o con strumenti non compatibili con il sistema ROOTT.

Se il trattamento viene eseguito sul paziente controindicato, è possibile il fallimento dell'intero impianto. Nel caso in cui l'impianto fosse eseguito in condizioni di controindicazioni assolute, il produttore non accetta alcun requisito di garanzia.

Dopo il trattamento invasivo è comune che si verifichino fastidi temporanei, come i tipici effetti collaterali.

È possibile il rischio che i pazienti ingeriscano o aspirino piccoli dispositivi. A causa delle piccole dimensioni dei dispositivi, bisogna fare attenzione che non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti allentate (ad esempio una protezione per la gola).

L'infezione può inibire l'osteointegrazione dell'impianto e causarne il fallimento, ma può essere evitata se si assicura la sterilità durante l'intero intervento chirurgico e se si adottano una corretta manutenzione, somministrazione di farmaci e igiene orale dopo il trattamento.

14. Effetti collaterali, complicazioni con gli impianti

Subito dopo l'inserimento di un impianto dentale, si dovrebbero evitare attività che richiedono uno sforzo fisico considerevole. Le possibili complicazioni successive all'inserimento di impianti dentali sono sintomi temporanei: dolore, gonfiore, sanguinamento, difficoltà fonetica e infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: dolore cronico in relazione agli impianti, parestesia permanente, disestesia, perdita dell'osso della cresta mascellare/mandibolare, infezione localizzata o sistemica, fistola oroantrale o oronasale, denti adiacenti compromessi, frattura dell'impianto, della mascella, dell'osso o della protesi, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

14.1. Emergenze mediche nello studio dentistico

Le emergenze mediche possono verificarsi nello studio dentistico. Le emergenze che potrebbero potenzialmente verificarsi durante il trattamento dentistico generale sono elencate di seguito:

- Emorragia, Crisi surrenalica, Asma anafilattico, Emergenze cardiache, Crisi epilettiche, Ipoglicemia, Sepsi con campanello d'allarme, Ictus, Sincope, Allergia.

I membri del team odontoiatrico hanno il dovere di garantire un servizio efficace e sicuro ai loro pazienti. Un paziente potrebbe collassare in qualsiasi locale in qualsiasi momento, indipendentemente dal fatto che abbia ricevuto o meno un trattamento. È quindi essenziale che tutti i registranti siano formati per gestire le emergenze mediche, inclusa la rianimazione, e siano in possesso di prove aggiornate di capacità.

Pianificando in anticipo, nell'ambiente di lavoro dovrebbero essere disponibili almeno due persone per gestire le emergenze mediche quando è previsto un trattamento (in circostanze eccezionali, la seconda persona potrebbe essere una receptionist o una persona che accompagna il paziente).

Pertanto, questa istruzione non contiene la descrizione di sospiri, sintomi e gestione di situazioni di emergenza medica. Si prega di seguire le raccomandazioni per avere membri del team formati e poster pubblicamente disponibili del General Dental Council relativi a Emergenze mediche nello studio dentistico.

15. Requisiti per la formazione specifica e le strutture per gli utenti

Da utilizzare solo da parte di professionisti odontoiatrici all'interno della clinica odontoiatrica. Si raccomanda che i clinici, sia nuovi che esperti, seguano sempre una formazione speciale prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi diversi. Per maggiori informazioni, visita www.trate.com.

16. Istruzioni in caso di danneggiamento o apertura accidentale della confezione sterile prima dell'uso

Se la confezione primaria è stata danneggiata o aperta inavvertitamente prima dell'uso NON USARLA e contattare il rappresentante locale di TRATE AG per la sostituzione tramite la pagina web: www.trate.com.

17. Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti dentali ROOTT sono compatibili con i componenti del sistema implantare ROOTT Dental grazie alle loro caratteristiche tecniche.

Per informazioni dettagliate sugli impianti dentali ROOTT e sulla compatibilità dei componenti del sistema, consultare il libro sulla compatibilità.

Per l'uso degli strumenti vedere Protocollo di posizionamento.

Limitazioni alle combinazioni

Tutto ciò che non è menzionato nel libro sulla compatibilità è limitato all'uso in combinazione con i dispositivi.

18. Caratteristiche delle prestazioni e variazioni delle prestazioni

Per ottenere le prestazioni attese, gli impianti ROOTT devono essere utilizzati solo con i prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso e in conformità con l'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso in combinazione con gli impianti dentali ROOTT, controllare il libro sulla compatibilità, il catalogo dei prodotti e le dimensioni sull'etichetta del prodotto.

È responsabilità dei medici istruire il paziente su tutte le controindicazioni, le precauzioni e gli effetti collaterali correlati, nonché sulla necessità di rivolgersi a un dentista qualificato in caso di alterazioni nelle prestazioni dell'impianto

(infezione, dolore, qualsiasi altro sintomo insolito che il paziente non è stato informato di aspettarsi).

19. Avvertenze

Gli impianti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS devono essere utilizzati solo in combinazione con il carico immediato. Non è possibile alcuna opzione di carico ritardato.

Non utilizzare un dispositivo se la confezione primaria è stata danneggiata o aperta in precedenza. Non risterilizzare gli impianti dentali ROOTT. Se la confezione primaria è stata danneggiata o aperta inavvertitamente prima dell'uso, NON USARLA e contattare il rappresentante locale di TRATE AG per la sostituzione tramite la pagina web: www.trate.com.

Non utilizzare gli impianti dentali ROOTT dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non riutilizzare gli impianti dentali ROOTT. Non rielaborare gli impianti. La rielaborazione può causare infezioni e fallimento dell'impianto.

La manipolazione sterile è essenziale. Non utilizzare mai componenti potenzialmente contaminati. La contaminazione può causare infezioni.

Evitare qualsiasi contatto dell'impianto con sostanze estranee prima del loro utilizzo. Non toccare la parte endoseal dell'impianto.

Gli impianti dentali ROOTT vengono consegnati in una confezione sterile con supporti in plastica bicomponente. Il supporto serve solo per la movimentazione dell'impianto all'interno del blister. Il supporto in plastica per l'impianto non è destinato all'uso come driver per l'impianto. È vietato applicare una coppia al supporto in plastica per l'impianto per avvitare l'impianto. Per l'inserimento dell'impianto possono essere utilizzati solo gli strumenti designati. Se gli impianti non sono più assemblati con un supporto e vengono semplicemente spostati nel blister, NON UTILIZZARE questo impianto perché la superficie è già contaminata da particelle di plastica. Contattare il rappresentante locale di TRATE AG per lo scambio tramite la pagina web: www.trate.com.

Non superare la coppia di inserimento consigliata (vedere la sezione "Inserimento dell'impianto"), poiché potrebbe causare necrosi ossea o frattura dei componenti del sistema. A causa delle piccole dimensioni dei dispositivi, è necessario prestare attenzione a non ingerirli o aspirarli dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti allentate (ad esempio una protezione per la gola).

Oltre alle precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico come l'asepsi, durante la perforazione dell'osso mascellare, si deve evitare di danneggiare i nervi e i vasi facendo riferimento alle conoscenze anatomiche e alle immagini mediche preoperatorie (ad esempio radiografie). Il mancato riconoscimento delle lunghezze effettive delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche può causare lesioni permanenti ai nervi e ad altre strutture vitali. La perforazione oltre la profondità prevista per l'intervento chirurgico alla mandibola può potenzialmente causare intorpidimento permanente al labbro inferiore e al mento o portare a emorragia nel pavimento della bocca. Non utilizzare strumenti danneggiati o smussati per l'impianto.

20. Attenzione

Il successo implantare al cento per cento non può essere garantito. La mancata osservanza delle limitazioni di utilizzo e delle fasi di lavoro indicate può causare un fallimento. Il trattamento mediante impianti può portare a perdita di osso, guasti biologici e meccanici, tra cui frattura da fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, dentista restauratore e tecnico di laboratorio odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Si raccomanda di utilizzare gli impianti dentali ROOTT solo con strumenti chirurgici e componenti protesici dedicati, poiché la violazione di questa raccomandazione può portare a guasti meccanici degli strumenti o a risultati di trattamento insoddisfacenti.

Si raccomanda vivamente che i medici, sia i nuovi utenti che quelli esperti, seguano sempre una formazione speciale prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi diversi. Per maggiori informazioni, visita www.trate.com.

La radioterapia per pazienti con impianti dentali deve essere pianificata e prescritta con estrema cautela dai professionisti sanitari per evitare possibili complicazioni. Pertanto, informare il paziente sui possibili rischi considerando la radioterapia dopo il trattamento implantare.

Avviso riguardante incidenti gravi

Per un paziente, un utente e/o una terza parte nell'Unione Europea e nei paesi con requisiti normativi identici (Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici) se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore TRATE AG e alla propria autorità nazionale. Le informazioni di contatto per il produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti:

TRATE AG

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

21. Compatibilità con la risonanza magnetica (MRI)

Si prega di notare che gli impianti ROOTT C/CS/B/BS non sono stati testati per la sicurezza nell'ambiente MR. La sicurezza e la compatibilità degli impianti ROOTT C/CS/B/BS sono state valutate nel soggetto della configurazione di impianto dentale e moncone ROOTT R che è stata testata per riscaldamento RF e artefatti di immagine. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle informazioni sulla sicurezza TRATE MRI, all'indirizzo www.trate.com.

Il paziente dotato di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 T;
- Il sistema MR massimo consigliato ha riportato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 2,0 W/kg (modalità operativa normale). Il sistema MR massimo ha riportato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 3,5 W/kg di scansione (vale a dire, per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale ha mostrato un aumento massimo della temperatura di 6,5 °C negli impianti dal sistema di impianto dentale ROOTT dopo 15 minuti di scansione continua. Il SAR deve essere mantenuto il più basso possibile per la diagnosi medica al fine di ridurre al minimo qualsiasi rischio per il paziente. L'aumento della temperatura è in fase di valutazione di un modello statico senza processi di raffreddamento come ad esempio il flusso sanguigno.
- La qualità dell'immagine MR potrebbe essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina alla posizione dell'impianto/dispositivo. L'artefatto dell'immagine causato dall'impianto dentale ROOTT e dall'abutment potrebbe estendersi al massimo fino a 19,7±4,2 mm (SE) o 19,3±4,1 mm (GRE) dai dispositivi quando ripreso con un sistema MR da 3 T.

Gli impianti dentali ROOTT sono realizzati in un materiale che può essere influenzato dall'esposizione all'energia MRI ed è MR Conditional. L'emergere di artefatti di immagine è previsto e dovrebbe essere preso in considerazione quando necessario nell'analisi delle immagini. Gli artefatti di immagine non presentano alcun rischio per il paziente.

Protesi e corone possono essere realizzate con un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia della risonanza magnetica. Il paziente deve essere informato. Le otturazioni rimovibili devono essere rimosse prima della scansione.

22. Materiale

Impianti dentali ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS:

Leghe di titanio secondo ASTM F136 e ISO 5832-3:	
Componenti chimici	Composizione % (massa/massa)
Ferro, massimo	0,25
Ossigeno, massimo	0,13
Alluminio	5,5–6,50
Vanadio	3,5–4,50
Titanio	bilancio

23. Rimozione dell'impianto

Nei casi in cui le circostanze richiedano la rimozione di un impianto, è necessario seguire la procedura di rimozione dell'impianto fornita nelle Istruzioni per la rimozione dell'impianto.

24. Smaltimento

L'impianto rimosso e/o smaltito e/o le sue sovrastrutture devono essere gestiti come prodotti potenzialmente contaminati, a meno che non vi siano prove conclusive del contrario. Lo smaltimento del dispositivo deve seguire le normative locali e i requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Le procedure generali di gestione dei rifiuti per gli studi dentistici sono contenute in Istruzioni per lo smaltimento dei rifiuti correlati agli impianti a rischio biologico per gli studi dentistici.

In base alla politica di garanzia e restituzione, i dispositivi medici TRATE AG smaltiti in condizioni specifiche che sono guasti, fratturati o danneggiati, dopo la rimozione, insieme ai documenti di accompagnamento, possono essere restituiti a TRATE AG tramite una procedura di feedback. Prodotto potenzialmente contaminato biologicamente per TRATE AG determinato come prodotto restituito che era in uso.

Tutti gli altri prodotti utilizzati ma non restituiti a TRATE AG devono essere gestiti conformemente alle normative sui rifiuti vigenti nel Paese in cui sono stati utilizzati.

I dispositivi usati in garanzia e con politica di reso, restituiti a TRATE AG, devono essere stati puliti e decontaminati dall'utente prima della spedizione ed etichettati come tali. La decontaminazione dei dispositivi usati deve essere eseguita secondo le istruzioni per la restituzione del prodotto.

25. Passaporto dell'impianto

Le informazioni da fornire al paziente con un dispositivo impiantato devono essere fornite ai pazienti dalla clinica odontoiatrica. Per un passaporto implantare, contattare il rappresentante locale di TRATE AG tramite la pagina web: www.trate.com.

26. Informazioni per i pazienti

I chirurghi devono fornire ai pazienti informazioni sugli impianti dentali specificati. E devono informare il paziente sugli effetti collaterali, sulle complicazioni degli impianti, sulle controindicazioni, sui rischi residui, su cosa i pazienti devono o non devono fare dopo l'impianto, ad esempio:

- Mantenere una buona igiene orale: lavare i denti almeno 2 volte al giorno, usare il filo interdentale;
- Evitare cibi molto duri, caldi e speziati durante la fase di guarigione;
- Evitare sforzi fisici elevati durante la fase di guarigione;
- Smettere di fumare perché è estremamente dannoso per la salute dei denti e delle gengive e rallenta i processi di guarigione;
- Visitare regolarmente il dentista e non rimandare le visite programmate per motivi di osservazione;
- Il paziente deve contattare immediatamente il chirurgo e non rimuovere o smaltire alcuna parte delle sovrastrutture degli impianti stessi.

I chirurghi devono inoltre informare il paziente sui possibili rischi che si possono verificare considerando il trattamento MRI. La radioterapia per i pazienti con impianti dentali deve essere pianificata e prescritta con estrema cautela dai professionisti sanitari per evitare possibili complicazioni.

27. Validità

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti saranno sostituite.

Si prega di notare

Per motivi di leggibilità, TRATE non utilizza ™ o ® nel testo. Ciò non pregiudica i diritti di TRATE in merito ai marchi registrati.

Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Contatta il tuo rappresentante TRATE locale per esaminare la gamma di prodotti disponibile.

28. Informazioni sul produttore e sul rappresentante autorizzato



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 (Rappresentante CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importatore)
Telefono: + 370 617 000 66

29. Spiegazione dei simboli

Disponibile in *Istruzioni per la spiegazione dei simboli sull'etichetta dei prodotti ROOTT*.

CE 2797

Cronologia delle modifiche:

Vedere	Data	Cambia descrizione	Responsabile
01	2012-10-22	Data di stampa	V. Shulezhko

			D. Karpavicius
02	2013-03-17	È stata aggiunta la velocità massima al protocollo di perforazione	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	È stato aggiunto il processo di rielaborazione	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Sono stati aggiunti materiali del prodotto	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	È stata aggiunta la tabella dei simboli	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Sono stati aggiunti avvisi	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	È stato modificato il set di consegna al cliente	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	18-11-2015	È stata aggiunta la nota di non risterilizzare mai gli impianti	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Simbolo "Produttore" posizionato vicino all'indirizzo del produttore	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Le istruzioni per gli impianti e gli strumenti sono state separate, le istruzioni per ogni tipo di impianto sono state separate	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Il contenuto delle IFU è stato rivisto per essere conforme alle indicazioni, alle controindicazioni e all'uso previsto con CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Il numero NB è stato modificato da 0086 a 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Aggiunti requisiti di presentazione asettica, descrizione dei rischi residui	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2019-08-09	Per il titanio commercialmente puro approvato "Compressive K"	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2020-06-25	Informazioni aggiunte ai documenti correlati: Istruzioni per l'apertura di scatole e blister di prodotti sterili, Protocollo di perforazione e Istruzioni per la rimozione dell'impianto	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-06-01	<p>Nome Compressivo/Basale cambiato in ROOTT C/CS/B/BS. Gli impianti M/P/S/K sono stati separati dalle altre istruzioni</p> <p>Aggiunte informazioni ad altri documenti correlati: Protocollo di posizionamento, Manuale di compatibilità, Protocolli protesici, Istruzioni per lo smaltimento, Istruzioni per lo smaltimento dei rifiuti biologici pericolosi correlati agli impianti per gli studi dentistici.</p> <p>Aggiunte nuove sezioni: Riepilogo dei benefici clinici, Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche, Limitazioni alle combinazioni, Compatibilità con la risonanza magnetica, Scheda dell'impianto</p> <p>Avvertenze aggiuntive: Non risterilizzare gli impianti dentali ROOT e informazioni su cosa fare se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta inavvertitamente prima dell'uso. Avvertenza sul rischio in caso di riprocessamento dei dispositivi.</p> <p>Attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sui possibili rischi derivanti dalla radioterapia dopo il trattamento implantare. <p>AVVISO: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.</p> <p>Aggiunte ulteriori informazioni sulle informazioni che è necessario fornire ai pazienti.</p> <p>informazioni modificate per la marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745.</p> <p>Aggiunto numero SRN per produttore, condizioni MRI e caratteristiche prestazionali</p> <p>Condizioni MRI aggiornate, aggiunta composizione del materiale più dettagliata e durata dell'uso</p> <p>Informazioni aggiornate sui rischi residui e sugli effetti collaterali</p> <p>Informazioni aggiunte nella Sezione 8: le informazioni dovrebbero indicare il valore dell'UDI-DI di base per trovare l'SSCP previsto in Eudamed.</p> <p>Aggiunta Sezione 14.1. Emergenze mediche nello studio dentistico</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2022-12-05	L'indirizzo del produttore è stato modificato da "Seestrasse 58 8806 Bäch Svizzera" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Svizzera". Sono state apportate piccole correzioni al testo.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisione 2025-03-21	Formato aggiornato dell'indirizzo per la REP UE secondo il certificato e l'EUDAMED	V. Shulezhko