

## Instrukcja użytkowania System implantów dentystycznych ROOTT Implanty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

### 1. Opis

System implantów dentystycznych ROOTT to system implantów stomatologicznych śródkostnych z odpowiednimi łącznikami, łącznikami gojącymi, śrubami pokrywającymi i mocującymi, innymi częściami protetycznymi i narzędziami chirurgicznymi.

Implanty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS są jednoczęściowymi implantami wykonanymi ze stopu tytanu Ti-6Al-4V ELI.

W przypadku implantów ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS HA/TCP jest stosowany jako ścierniwo z późniejszym wytrawianiem w celu oczyszczenia powierzchni i uzyskania mikrotopografii powierzchni w części implantu, która ma być umieszczona w kości. Implant ROOTT B ma obrabianą maszynowo polerowaną powierzchnię.

Implanty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS są dostarczane w sterylnym opakowaniu z dwuskładnikowym uchwytem. Opakowanie wtórne ma naklejki do odklejania w celu dokumentacji klinicznej.

Implanty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS są wyrobami medycznymi jednorazowego użytku, mogą być stosowane wyłącznie w warunkach sterylnych i nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji.



ROOTT<sup>CS</sup> ROOTT<sup>C</sup> ROOTT<sup>BS</sup> ROOTT<sup>B</sup>

Nr REF.: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxs, gdzie C - typ kompresyjny implantu; B - typ bazalny implantu; xxxx - wymiary (średnica i długość implantu), s / ss - podtyp implantu (ROOTT CS / BS)

Do implantów ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS przypisane są powiązane nadbudowy - łączniki gojące i łączniki.

Podczas zabiegu chirurgicznego do górnej części implantu przykręca się łącznik gojący, który wspomaga gojenie się tkanek miękkich, odtwarzając kontury i wymiary naturalnego zęba zastępowanego implantem oraz zapewnia dostęp do platform odtwórczych implantu w celu pobrania wycisku i osadzenia ostatecznego łącznika.

Łączniki dentystyczne to elementy łączące implant dentystyczny z koroną. Są to łączniki umieszczane na górnej części implantu lub w nią wbudowane, służące do mocowania korony.

Powiązane nadbudówki wykonane są ze stopu tytanu (Ti 6-Al 4-V ELI) i dostarczane w stanie niesterylnym.

Szczegółowe informacje dotyczące powiązanych nadbudów można znaleźć w Instrukcji użytkowania łączników gojących i Instrukcji użytkowania łączników.

### Podstawowe informacje o UDI-DI

System	Podstawowy UDI-DI
System implantów dentystycznych ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Podstawowy UDI-DI
Implant dentystyczny, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Implant dentystyczny, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Implant dentystyczny, ROOTT B	76300538ROOTTBSX
Implant dentystyczny, ROOTT BS	76300538ROOTTBS2F

**Implanty stomatologiczne ROOTT C, dostępne rozmiary:**

Średnica: 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  
Długość: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

**Implanty stomatologiczne ROOTT CS, dostępne rozmiary:**

Średnica: 4,0 mm, 4,5 mm  
Długość: 6 mm, 8 mm, 10 mm

**Implanty stomatologiczne ROOTT B, dostępne rozmiary:**

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

**Implanty stomatologiczne ROOTT BS, dostępne rozmiary:**

Średnica: 3,5 mm, 4,5 mm  
Długość: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

**Zestaw dostarczany:**

**Połączony pakiet pojedynczej jednostki** -każdy implant pakowany w gotowe blistry z wyciętą pokrywką i dwuskładnikowym uchwytem. Blister pakowany w opakowanie ochronne.

**2. Zamierzony cel**

Implanty stomatologiczne mają na celu zastąpienie brakujących lub uszkodzonych zębów:

- którego nie można naprawić, wymienić lub zrekompensować w inny sposób;
- gdzie inne rozwiązania mają niepożądany wpływ na zdrowe zęby lub
- gdzie w celu uzyskania optymalnego efektu kosmetycznego pożądane jest zastosowanie implantów.

Implanty stomatologiczne ROOTT przeznaczone są do chirurgicznego wszczępienia w szczękę lub żuchwę w celu zapewnienia zakotwiczenia dla nadbudowy protetycznej w celu odbudowy zębów.

**3. Wskazania**

Wskazania medyczne do stosowania implantów stomatologicznych ROOTT i ich nadbudów to:

- utrata zębów / brak zębów,
- wymiana uszkodzonych lub chorych zębów.

Konkretna choroba, uraz, stan fizjologiczny lub zdarzenie traumatyczne prowadzące do utraty zęba lub konieczności jego usunięcia są różnorodne i nie mają znaczenia, dopóki nie zostaną wyraźnie wymienione w przeciwwskazaniach.

Protokoły chirurgiczne, pozycja w jamie ustnej, pojedyncza lub wielokrotna wymiana zębów i rodzaj kości nie są częścią wskazań implantów stomatologicznych. Wybór właściwego implantu należy do implantologa, a producent nie ogranicza zakresu wskazań dla konkretnych typów implantów, chyba że występują przeciwwskazania.

**Zakres zastosowań ROOTT C**

Implant ROOTT C to jednoczęściowy implant z gwintami kompresyjnymi. Jest stosowany do pojedynczych i wielokrotnych uzupełnień z natychmiastowym obciążeniem w szczęce górnej i dolnej z odpowiednią tkanką kostną. Implanty mogą być umieszczane za pomocą podejścia płatowego lub bezpłatowego z podgrzbietowym położeniem implantów. Umieszczenie implantu jest również możliwe bezpośrednio po ekstrakcji zęba, jeśli dostępna jest wystarczająca ilość tkanki kostnej. Może być stosowany w połączeniu z implantami ROOTT B / BS. Kierunek łącznika można regulować do 15° względem osi implantu. Łącznik implantów przeznaczony wyłącznie do protez cementowanych.

**Ograniczenia dla ROOTTC**

1. Można go stosować ostrożnie do wykonywania pojedynczych wypełnień w sytuacjach, w których po umieszczeniu uzyskuje się dobrą stabilizację pierwotną (35 N/cm).
2. Tylko do wypełnień cementowych i teleskopowych.

**Zakres zastosowań ROOTT CS**

Implant ROOTT CS to jednoczęściowy implant z gwintami kompresyjnymi i krótką szyjką implantu (1,5 mm) w porównaniu z szyjką implantu ROOTT C (3 mm). Jest stosowany do pojedynczych i wielokrotnych uzupełnień z natychmiastowym obciążeniem w szczęce i żuchwie z odpowiednią tkanką kostną w przypadkach niewystarczającej grubości dziąsła ( $\leq 1$  mm). Implant może być umieszczony za pomocą podejścia płatowego lub bezpłatowego z podwyrostkowym położeniem implantów. Umieszczenie implantu jest również możliwe bezpośrednio po ekstrakcji zęba, jeśli dostępna jest wystarczająca ilość tkanki kostnej. Może być stosowany w połączeniu z implantami ROOTT C / B / BS. Łącznik implantów przeznaczony wyłącznie do protez cementowanych.

## Ograniczenia dla ROOTT CS

1. Kierunku łącznika nie można regulować
2. Można go stosować ostrożnie do wykonywania pojedynczych wypełnień w sytuacjach, w których po umieszczeniu uzyskuje się dobrą stabilizację pierwotną (35 N/cm).
3. Tylko do wypełnień cementowych i teleskopowych.

## Zakres zastosowania ROOTT B / BS

Implant ROOTT B jest implantem jednoczęściowym. Służy do tworzenia wieloelementowych wypełnień z natychmiastowym obciążeniem w szczęce i żuchwie w strefach z poważnym niedoborem tkanki kostnej szerokości i wysokości, w żębodole po ekstrakcji zębów i przedziąsłowo; w przypadkach bardzo cienkich wyrostków. Implant może być umieszczony za pomocą podejścia płatowego lub bezpłatowego, a należy uzyskać zaangażowanie bikortyczne. Może być stosowany do ominięcia nerwu żuchwowego i do zaangażowania kości korowej przy zroście wyrostka skrzydłowego z szczęką. Może być stosowany w połączeniu z implantami ROOTT C / CS / B. Kierunek łącznika można regulować do 15° względem osi implantu.

## Ograniczenia dla ROOTT B / BS

1. W przypadku wszczepienia implantu ROOTT B należy uzyskać zaangażowanie bikortyczne.
2. Tylko do wielu wypełnień
3. Tylko do wypełnień cementowych i teleskopowych.

## Czas użytkowania:

Implanty stomatologiczne ROOTT są przeznaczone do długotrwałego, ciągłego stosowania, przez okres dłuższy niż 30 dni.

Skutecznie zrośnięty implant stomatologiczny jest trwałym, stałym uzupełnieniem uzębienia, które powinno spełniać swoje zadanie przez całe życie pacjenta, pod warunkiem zachowania prawidłowej higieny jamy ustnej i regularnych kontroli.

W przypadku braku wystąpienia warunków określonych jako przeciwwskazania, firma TRATE AG zdecydowanie zaleca nie usuwać implantu po upływie 5 lat i preferuje wydłużenie żywotności implantu na podstawie wyników obserwacji.

## 4. Przeciwwskazania

Diagnostyka przedoperacyjna jest konieczna, aby zidentyfikować zagrożenia dla pacjenta, związane z zabiegiem wszczepienia implantu, a także czynniki mogące mieć wpływ na możliwość gojenia się kości i otaczających tkanek miękkich.

**Przeciwwskazania bezwzględne:** zawał mięśnia sercowego (w ciągu sześciu miesięcy od ataku), zawał mózgu i udar mózgu (w przypadkach, gdy stan choroby jest poważny, a pacjent jednocześnie przyjmuje leki przeciwzakrzepowe), ciężki niedobór odporności, pacjenci poddawani silnej chemioterapii, ciężka choroba neuropsychiatryczna, upośledzenie umysłowe, pacjenci jednocześnie przyjmujący bisfosfoniany, młodzież poniżej 18 roku życia, alergie lub nadwrażliwość na składniki chemiczne zastosowanego materiału (tytan i jego stop).

**Przeciwwskazania względne:** cukrzyca (szczególnie insulinozależna), dusznica bolesna (dławica piersiowa), seropozytywność (bezwzględne przeciwwskazanie do klinicznego AIDS), znaczne palenie tytoniu, niektóre choroby psychiczne, radioterapia szyi lub twarzy (w zależności od strefy, ilości promieniowania, lokalizacji zmiany nowotworowej itp.), niektóre choroby autoimmunologiczne, uzależnienie od leków/narkotyków/alkoholu, ciąża, niektóre choroby błon śluzowych jamy ustnej, bruksizm, choroby przyzębia (rozchwianie zębów); konieczne jest najpierw oczyszczenie dziąseł i ustabilizowanie choroby, nierównoważona relacja między zębami górnymi i dolnymi, zła higiena jamy ustnej i zębów, niewystarczająca ilość kości, infekcje zębów sąsiednich (kieszonki, torbiele, ziarniniaki), duże zapalenie zatok.

W przypadku, gdy zabieg wszczepienia został wykonany w warunkach bezwzględnych przeciwwskazań, producent nie uznaje żadnych roszczeń gwarancyjnych.

## 5. Populacja pacjentów

Nie ma przekonujących dowodów sugerujących, że wiek lub płeć wpływają na wynik osteointegracji w krótkim lub długim okresie. Jest to nieco zaskakujące odkrycie, biorąc pod uwagę, że nagły spadek objętości kości i masy kostnej występuje w wyniku starzenia się, a w szczególności u kobiet po menopauzie.

Implanty dentystyczne są skutecznie ankylozowane do kości, z tego powodu implanty nie są umieszczane, dopóki szkielet twarzy nie przestanie rosnąć; zwykle ma to miejsce około 18 roku życia. Jeśli ta zasada nie zostanie przestrzegana, zintegrowane implanty mogą wkrótce zostać „zanurzone” podobnie jak zatrzymane zęby mleczne, ponieważ stałe uzębienie nadal się wyrzyna.

## Zamierzona część ciała lub rodzaj tkanki, na którą oddziałuje produkt

Górna i dolna szczeka we wszystkich typach tkanki kostnej.

## 6. Zamierzeni użytkowników

Do użytku wyłącznie przez lekarzy dentyków w obrębie kliniki dentyckiej.

## 7. Podsumowanie korzyści klinicznych

Jako kliniczną korzyść z leczenia implantologicznego, pacjenci mogą oczekiwać, że ich brakujący / utracony ząb lub zęby zostaną zastąpione. Leczenie implantologiczne może prowadzić do przywrócenia funkcji żucia, siły zgryzu, umożliwienia naturalnej mowy, zwiększenia komfortu i przywrócenia estetyki. Leczenie implantologiczne może również zapobiegać utracie kości, zapobiegać zwiótczeniu twarzy oraz utrzymywać sąsiednie zęby stabilnie i pozostawić je w stanie nienaruszonym.

## 8. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Po uruchomieniu Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych podsumowanie raportów dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Basic UDI-DI będzie dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Aby poprosić o kopię Podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej implantów stomatologicznych ROOTT i powiązanych z nimi nadbudów stomatologicznych, należy wysłać wiadomość e-mail, podając podstawowy numer UDI-DI i/lub numer(y) REF na adres: [info@trate.com](mailto:info@trate.com) Podsumowanie raportów dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej produktów systemu implantów stomatologicznych ROOTT można znaleźć w: <https://trate.com/sscp/>.

## 9. Sterylność

Wszystkie implanty stomatologiczne ROOTT są dostarczane w warunkach sterylnych. Sterylizowane za pomocą napromieniowania. Wszystkie implanty stomatologiczne ROOTT są wyrobami medycznymi jednorazowego użytku, mogą być używane wyłącznie w warunkach sterylnych i nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji.

Można go stosować wyłącznie w gabinetach stomatologicznych podczas zabiegów implantacyjnych.

## Czyszczenie i dezynfekcja

Implanty stomatologiczne ROOTT są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku przed upływem daty ważności podanej na etykiecie.

Firma TRATE AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności za implanty poddane ponownej sterylizacji, niezależnie od tego, kto przeprowadził sterylizację i jaką metodą.

## Sterylizacja

Implanty stomatologiczne ROOTT są dostarczane w stanie sterylnym. Nienaruszone sterylne opakowanie chroni wysterylizowany implant przed wpływami zewnętrznymi, a jeśli jest prawidłowo przechowywane, zapewnia sterylność do daty ważności. Sterylne opakowanie musi zostać otwarte bezpośrednio przed wszczepieniem implantu. Podczas wyjmowania implantu ze sterylnego opakowania należy przestrzegać zasad aseptyki.

## 10. Wymagania dotyczące aseptycznej prezentacji

Opakowanie sterylne musi zostać otwarte bezpośrednio przed wszczepieniem implantu w warunkach sali operacyjnej. Podczas wyjmowania implantu ze sterylnego opakowania należy przestrzegać zasad aseptyki.

Otwieranie opakowań implantów powinno być wykonywane przez personel wykonujący zabieg, przy użyciu sprzętu ochronnego, takiego jak sterylne rękawiczki i fartuchy.

Sterylna opakowania powinny być aseptycznie usuwane z systemu bariery sterylnej zgodnie z Instrukcją otwierania pudełek i blistrów produktów sterylnych. I umieszczane w sposób eliminujący lub zmniejszający w miarę możliwości ryzyko zakażenia pacjentów i użytkowników, umożliwiającą łatwą i bezpieczną obsługę, zmniejszającą w miarę możliwości wszelkie wycieki mikrobiologiczne z urządzenia i/lub narażenie na mikroorganizmy podczas użytkowania zgodnie z protokołami umieszczania.

## 11. Przechowywanie

Produkt musi być przechowywany w suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu i nie narażony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie może wpłynąć na charakterystykę urządzenia, prowadząc do awarii.

Nie używaj ponownie implantów stomatologicznych ROOTT. Nie używaj implantów stomatologicznych ROOTT po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

## 12. Zasady działania

### Przed operacją:

Średnicę implantu, rodzaj implantu, jego umiejscowienie i liczbę należy dobrać indywidualnie, biorąc pod uwagę budowę anatomiczną i warunki przestrzenne.

Przed leczeniem implantologicznym należy wykonać szereg badań: badanie krwi, badanie jamy ustnej, badanie rentgenowskie, badanie tomografii komputerowej.

Przed operacją konieczne jest przeprowadzenie badania klinicznego i radiologicznego pacjenta w celu oceny jego stanu psychicznego i fizycznego.

Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów, u których występują czynniki miejscowe lub ogólnoustrojowe, które mogą zaburzać proces gojenia kości lub tkanek miękkich bądź proces osteointegracji (np. palenie tytoniu, zła higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, radioterapia twarzy, zakażenia sąsiednich zębów lub kości, pacjenci, którzy przeszli terapię bisfosfonianami).

Niedobór tkanek twardych i miękkich przed operacją może skutkować pogorszeniem efektu estetycznego.

System implantów stomatologicznych ROOTT należy stosować zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta. Obowiązkiem lekarza jest stosowanie urządzeń zgodnie z tymi instrukcjami i określenie, czy urządzenie pasuje do indywidualnej sytuacji pacjenta.

#### **Podczas operacji:**

Wszystkie narzędzia i przyrządy używane w trakcie zabiegu muszą być utrzymywane w dobrym stanie. Należy uważać, aby nie uszkodzić implantów ani innych elementów.

Po wszczępieniu implantu chirurg dokona oceny jakości kości i stabilności pierwotnej, aby zdecydować o tym, czy konieczne jest zastosowanie protokołu natychmiastowego czy opóźnionego obciążenia.

#### **Przygotowanie łoża implantu**

W znieczuleniu miejscowym łoże implantu jest tworzone przy użyciu wiertel implantologicznych. Do przygotowania odpowiedniego łoża dla implantu zaleca się użycie wiertel ROOTT Implant i przestrzeganie technologii przygotowania łoża kostnego. W odniesieniu do obrotów na minutę, technik wiercenia przerywanego i odpowiedniego chłodzenia, przed próbą umieszczenia należy zapoznać się z IFU procedury wiercenia podanym w protokole wiercenia.

#### **Wszczepienie implantu**

Implant należy wyjąć ze sterylnego opakowania bezpośrednio przed wszczępieniem i stabilnie wszczepić w łoże kostne. Należy upewnić się, że zostanie on natychmiast bezpiecznie zainstalowany. Implant ROOTT można umieścić ręcznie za pomocą grzechotki lub za pomocą rękojeści, zgodnie z protokołem wszczępienia. Istnieje zalecane ograniczenie momentu obrotowego:

Implantaty ROOTT C / CS / B / BS o średnicy od 3,0 mm, poprzez bezpośrednie wprowadzenie	Nigdy nie przekraczaj 117 Ncm
Implantaty ROOTT C / CS / B / BS o średnicy od 3,5 mm, poprzez bezpośrednie wprowadzenie	Nigdy nie przekraczaj 133 Ncm
Implantaty ROOTT C / CS / B / BS o średnicy od 4,5 mm do 5,0 mm, poprzez bezpośrednie wprowadzenie	Nigdy nie przekraczaj 238 Ncm
Implantaty ROOTT C / CS / B / BS o średnicy od 5,5 mm, poprzez bezpośrednie wprowadzenie	Nigdy nie przekraczaj 298 Ncm

#### **Po operacji:**

Aby zapewnić długotrwały efekt leczenia, zaleca się zapewnienie pacjentowi kompleksowej, regularnej opieki po leczeniu implantologicznym i poinformowanie go o konieczności lub właściwej higienie jamy ustnej.

Po wszczępieniu implantu w dokumentacji pacjenta należy podać rodzaj zastosowanych implantów oraz numer partii (osobne naklejki) (znajduje się wewnątrz pudełka z implantem).

#### **13. Ryzyko rezydualne**

Nie można zagwarantować stuprocentowego powodzenia implantu. Nieprzestrzeganie wskazanych ograniczeń użytkowania i kroków roboczych może skutkować niepowodzeniem.

Niewłaściwe użycie produktów skutkuje źle wykonaną pracą i zwiększonym ryzykiem.

Nierozpoznanie rzeczywistych długości wiertel w stosunku do pomiarów radiograficznych może skutkować trwałym uszkodzeniem nerwów i innych ważnych struktur. Wiercenie poza głębokością przewidzianą do operacji żuchwy może potencjalnie skutkować trwałym odrętwieniem dolnej wargi i brody lub prowadzić do krwotoku w dnie jamy ustnej.

Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku zwiększa ryzyko zakażenia, zakażenia krzyżowego i niepowodzenia całego zabiegu wszczępienia.

Leczenie za pomocą implantów może prowadzić do utraty kości, uszkodzeń biologicznych i mechanicznych, w tym zmęczeniowego złamania implantów. Bliska współpraca chirurga, stomatologa odtwórczego i technika laboratorium

dentystycznego jest niezbędna do skutecznego leczenia implantologicznego.

Uszkodzenie mechaniczne może wystąpić w przypadku przekroczenia momentu obrotowego, użycia urządzenia w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub z instrumentami nienależącymi do systemu ROOTT.

Jeśli zabieg zostanie wykonany u pacjenta z przeciwwskazaniami, możliwe jest niepowodzenie całej implantacji. W przypadku, gdy implantacja została wykonana w warunkach bezwzględnych przeciwwskazań, producent nie przyjmuje żadnych wymagań gwarancyjnych.

Występowanie przejściowego dyskomfortu po inwazyjnym leczeniu, takiego jak typowe skutki uboczne, jest częste.

Istnieje ryzyko połknięcia lub aspiracji małych urządzeń przez pacjentów. Ze względu na niewielkie rozmiary urządzeń należy uważać, aby nie zostały one połknięte lub aspirowane przez pacjenta. Właściwe jest stosowanie specjalnych narzędzi pomocniczych, aby zapobiec aspiracji luźnych części (np. osłony gardła).

Zakażenie może zahamować osteointegrację implantu i doprowadzić do jego odrzucenia. Można tego jednak uniknąć, zapewniając sterylność podczas całego zabiegu wszczęcia implantu oraz przestrzegając właściwej opieki, leków i higieny jamy ustnej po zabiegu.

#### **14. Skutki uboczne, powikłania związane z implantami**

Bezpośrednio po wszczęciu implantu stomatologicznego należy unikać aktywności wymagających znacznego wysiłku fizycznego. Możliwe powikłania po wszczęciu implantów stomatologicznych to objawy przejściowe: ból, obrzęk, krwawienie, trudności z wymową i zapalenie dziąseł.

Bardziej uporczywe objawy: przewlekły ból związany z implantami, stałe parestezje, dysestezje, utrata kości wyrostka zębodołowego szczęki/żuchwy, zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe, przetoka ustno-zatokowa lub ustno-nosowa, niekorzystne zmiany w sąsiednich zębach, złamanie implantu, szczęki, kości lub protezy, problemy estetyczne, uszkodzenie nerwów, złuszczenie, przerost.

##### **14.1. Nagłe przypadki medyczne w praktyce dentystycznej**

W gabinecie stomatologicznym mogą wystąpić nagłe wypadki medyczne. Poniżej wymieniono nagłe wypadki, które potencjalnie mogą się zdarzyć podczas ogólnego leczenia stomatologicznego:

- Krwawienie, kryzys nadnerczowy, astma anafilaktyczna, nagłe przypadki kardiologiczne, napady padaczkowe, hipoglikemia, sepsa, udar mózgu, omdlenie, alergia.

Członkowie zespołu stomatologicznego mają obowiązek opieki, aby zapewnić skuteczną i bezpieczną obsługę swoim pacjentom. Pacjent może zemdleć w dowolnym miejscu i czasie, niezależnie od tego, czy otrzymał leczenie, czy nie. Dlatego też niezwykle ważne jest, aby wszyscy zarejestrowani byli przeszkoleni w zakresie radzenia sobie z nagłymi przypadkami medycznymi, w tym resuscytacją, i posiadali aktualne dowody zdolności.

Planując z wyprzedzeniem, należy zadbać o to, aby w miejscu pracy znajdowały się co najmniej dwie osoby, które mogą zająć się nagłymi przypadkami medycznymi w czasie, gdy planowane jest leczenie (w wyjątkowych okolicznościach drugą osobą może być recepcjonista lub osoba towarzysząca pacjentowi).

W związku z tym niniejsza instrukcja nie zawiera opisu westchnień, objawów i postępowania w nagłych przypadkach medycznych. Prosimy o przestrzeganie zaleceń dotyczących przeszkolonych członków zespołu oraz ogólnodostępnego plakatu General Dental Council dotyczącego Nagłe przypadki medyczne w praktyce stomatologicznej.

#### **15. Wymagania dotyczące szkoleń specjalistycznych i udogodnień dla użytkowników**

Do użytku wyłącznie przez dentystów w klinice stomatologicznej. Zaleca się, aby klinicyści, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **16. Instrukcje na wypadek uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia sterylnego opakowania przed użyciem**

Jeżeli opakowanie główne uległo uszkodzeniu lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem, NIE UŻYWAJ GO i skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG w celu wymiany za pośrednictwem strony internetowej: [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **17. Informacje o zgodności**

Implanty stomatologiczne ROOTT są kompatybilne ze wszystkimi elementami systemu implantów stomatologicznych ROOTT ze względu na swoje właściwości techniczne.

Szczegółowe informacje na temat implantów stomatologicznych ROOTT oraz kompatybilności komponentów systemu można znaleźć w książce Zgodność.

W celu zapoznania się z protokołem rozmieszczenia, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi stosowania narzędzi.

#### **Ograniczenia dotyczące kombinacji**

Wszystko, co nie zostało wymienione w Książce Kompatybilności, jest dozwolone wyłącznie w połączeniu z tymi

urządzeniami.

## 18. Charakterystyki wydajności i zmiany

Aby osiągnąć oczekiwaną wydajność, implanty ROOTT należy stosować wyłącznie z produktami opisanymi w niniejszej instrukcji użytkowania i zgodnie z przeznaczeniem każdego produktu. Aby potwierdzić zgodność produktów, które mają być stosowane w połączeniu z implantami stomatologicznymi ROOTT, należy sprawdzić Książkę zgodności, Katalog produktów i wymiary na etykiecie produktu.

Lekarze mają obowiązek poinstruować pacjenta o wszystkich przeciwwskazaniach, środkach ostrożności i skutkach ubocznych, a także o konieczności zwrócenia się o pomoc do przeszkolonego stomatologa w przypadku jakichkolwiek zmian w działaniu implantu (zakażenie, ból, inne nietypowe objawy, których wystąpienia pacjent nie został poinformowany).

## 19. Ostrzeżenia

Implanty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS muszą być stosowane wyłącznie w połączeniu z natychmiastowym obciążeniem. Nie jest możliwa opcja opóźnionego obciążenia.

Nie używaj urządzenia, jeśli opakowanie pierwotne zostało uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte. Nie sterylizuj ponownie implantów stomatologicznych ROOTT. Jeśli opakowanie pierwotne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem, NIE UŻYWAJ GO i skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG w celu wymiany za pośrednictwem strony internetowej: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Nie należy stosować implantów stomatologicznych ROOTT po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie używaj ponownie implantów stomatologicznych ROOTT. Nie poddawaj implantów ponownej obróbce. Ponowna obróbka może spowodować infekcję i uszkodzenie implantu.

Sterylnie obchodzenie się jest niezbędne. Nigdy nie używaj potencjalnie zanieczyszczonych komponentów. Zanieczyszczenie może prowadzić do infekcji.

Unikaj kontaktu implantu z substancjami obcymi przed jego użyciem. Nie dotykaj części endoseal implantu.

Implanty stomatologiczne ROOTT są dostarczane w sterylnym opakowaniu z dwuskładnikowymi uchwytami z tworzywa sztucznego. Uchwyt służy wyłącznie do umieszczania implantu wewnątrz blistra. Plastikowy uchwyt implantu nie jest przeznaczony do stosowania jako wkrętak implantu. Zabrania się stosowania momentu obrotowego do plastikowego uchwytu implantu w celu wkręcenia implantu. Do wszczepiania implantu można używać wyłącznie przeznaczonych do tego celu narzędzi. Jeśli implanty nie są już montowane za pomocą uchwytu i są dopiero wprowadzane do blistra, NIE UŻYWAJ tego implantu, ponieważ jego powierzchnia jest już zanieczyszczona cząsteczkami plastiku. Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG w celu wymiany za pośrednictwem strony internetowej: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Nie przekraczać zalecanego momentu obrotowego wprowadzania (patrz rozdział „Wprowadzanie implantu”), ponieważ może to spowodować martwicę kości lub pęknięcie elementów systemu. Ze względu na niewielkie rozmiary urządzeń należy uważać, aby nie zostały one połknięte lub zaaspirowane przez pacjenta. Właściwe jest stosowanie specjalnych narzędzi pomocniczych, aby zapobiec aspiracji luźnych części (np. osłony gardła).

Oprócz obowiązkowych środków ostrożności w przypadku każdej operacji, takich jak aseptyka, podczas wiercenia w kości szczęki należy unikać uszkodzenia nerwów i naczyń, odnosząc się do wiedzy anatomicznej i przedoperacyjnych badań obrazowych (np. zdjęć rentgenowskich). Nierozpoznanie rzeczywistych długości wiertel w stosunku do pomiarów radiograficznych może skutkować trwałym uszkodzeniem nerwów i innych ważnych struktur. Wiercenie poza głębokością przeznaczoną do operacji zuchwy może potencjalnie skutkować trwałym odrętwieniem dolnej wargi i brody lub prowadzić do krwotoku w dnie jamy ustnej. Nie należy używać uszkodzonych lub tępych narzędzi do implantacji.

## 20. Przestrogi / ostrożności

Nie można zagwarantować stuprocentowego sukcesu implantacji. Nieprzestrzeganie wskazanych ograniczeń użytkowania i etapów pracy może skutkować niepowodzeniem. Leczenie za pomocą implantów może prowadzić do utraty kości, uszkodzeń biologicznych i mechanicznych, w tym zmęczeniowego złamania implantów. Bliska współpraca między chirurgiem, stomatologiem odtwórczym i technikiem laboratorium dentystycznego jest niezbędna do skutecznego leczenia implantologicznego.

Zaleca się, aby implanty stomatologiczne ROOTT były stosowane wyłącznie ze specjalnymi narzędziami chirurgicznymi i elementami protetycznymi, gdyż nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do mechanicznej awarii narzędzia lub niezadowolających efektów leczenia.

Zdecydowanie zaleca się, aby klinicyści, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę [www.trate.com](http://www.trate.com).

Radioterapia dla pacjentów z implantami stomatologicznymi powinna być planowana i przepisywana ze szczególną ostrożnością przez pracowników służby zdrowia, aby uniknąć możliwych powikłań. Dlatego też należy poinformować



pacjenta o możliwych ryzykach związanych z radioterapią po leczeniu implantologicznym.

## Powiadomienie dotyczące poważnych incydentów

W przypadku pacjenta, użytkownika i/lub osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznych wymaganiach regulacyjnych (Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych), jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu, prosimy o zgłoszenie tego producentowi TRATE AG i organowi krajowemu. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia w celu zgłoszenia poważnego incydentu są następujące:

### TRATE AG

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

## 21. Zgodność z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Należy pamiętać, że implanty ROOTT C/CS/B/BS nie zostały przetestowane pod kątem bezpieczeństwa w środowisku MR. Bezpieczeństwo i zgodność implantów ROOTT C/CS/B/BS oceniono w kontekście konfiguracji implantu stomatologicznego i łącznika ROOTT R Dental, które zostały przetestowane pod kątem nagrzewania RF i artefaktów obrazu. Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z informacjami TRATE MRI Safety Information, na stronie [www.trate.com](http://www.trate.com).

Pacjenta wyposażonego w to urządzenie można bezpiecznie skanować w systemie MR pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T;
- Zalecany maksymalny MR System zgłaszał uśredniony współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (Normalny tryb pracy). Maksymalny MR System zgłaszał uśredniony współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała wynoszący 3,5 W/kg skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w Normalnym trybie pracy wykazał maksymalny wzrost temperatury o 6,5 °C w implantach z ROOTT Dental Implant System po 15 minutach ciągłego skanowania. SAR należy utrzymywać na możliwie najniższym poziomie w celu diagnostyki medycznej, aby zminimalizować ryzyko dla pacjenta. Wzrost temperatury jest brany pod uwagę w przypadku statycznego fantomu bez procesów chłodzenia, takich jak na przykład przepływ krwi.
- Jakość obrazu MR może być zagrożona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze lub stosunkowo blisko położenia implantu/urządzenia. Artefakt obrazu spowodowany przez implant stomatologiczny ROOTT i łącznik może rozciągać się maksymalnie do 19,7±4,2 mm (SE) lub 19,3±4,1 mm (GRE) od urządzeń, gdy obrazowano je w systemie MR 3 T.

Implanty stomatologiczne ROOTT są wytwarzane z materiału, który może być narażony na działanie energii MRI i jest warunkowo MR. Pojawienie się artefaktów obrazu jest oczekiwane i należy je uwzględnić w razie potrzeby analizy obrazów. Artefakty obrazu nie stanowią zagrożenia dla pacjenta.

Protezy i korony mogą być wykonane z materiału metalowego, który może być narażony na działanie energii MRI. Pacjent powinien zostać poinformowany. Wyjmowane wypełnienia powinny zostać wyjęte przed skanowaniem.

## 22. Materiał

Implanty stomatologiczne ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS:

Stop tytanu zgodnie z normami ASTM F136 i ISO 5832-3:	
Składniki chemiczne	Skład % (masa/masa)
Żelazo, maks.	0,25
Tlen, maks.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Wanad	3,5–4,50
Tytan	równowaga

## 23. Usunięcie implantu

W przypadkach, gdy okoliczności wymagają usunięcia implantu, należy postępować zgodnie z procedurą usuwania implantu podaną w Instrukcji usuwania implantu.

## 24. Utylizacja

Usunięty i/lub zutilizowany implant i/lub jego nadbudowy należy traktować jako potencjalnie skażone produkty, chyba że istnieją niezbita dowody na to, że jest inaczej. Utylizacja urządzenia musi być zgodna z lokalnymi przepisami i wymogami środowiskowymi, biorąc pod uwagę różne poziomy skażenia. Ogólne procedury dotyczące gospodarki odpadami



w gabinetach stomatologicznych znajdują się w instrukcji utylizacji odpadów związanych z implantami biologicznymi w gabinetach stomatologicznych.

Zgodnie z Polityką Gwarancji i Zwrotów, wyrzucone urządzenia medyczne TRATE AG w określonych warunkach, które są uszkodzone, pęknięte lub uszkodzone, po usunięciu, wraz z towarzyszącymi dokumentami, mogą zostać zwrócone do TRATE AG w ramach procedury sprzężenia zwrotnego. Potencjalnie zanieczyszczony biologicznie produkt dla TRATE AG określony jako zwrócony produkt, który był w użyciu.

Wszystkie pozostałe produkty, które były w użyciu, ale nie zostały zwrócone do TRATE AG, muszą być utylizowane zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów obowiązującymi w kraju, w którym były używane.

Używane urządzenia objęte gwarancją i polityką zwrotów, zwrócone do TRATE AG, powinny zostać wyczyszczone i zdezynfekowane przez użytkownika przed wysyłką i odpowiednio oznaczone. Dekontaminacja używanych urządzeń powinna zostać przeprowadzona zgodnie z Instrukcją zwrotu produktu.

## 25. Paszport implantu

Informacje, które mają być dostarczone pacjentowi z wszczepionym urządzeniem, muszą być dostarczone pacjentom przez klinikę stomatologiczną. Aby uzyskać paszport implantu, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG za pośrednictwem strony internetowej: [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 26. Informacje dla pacjentów

Chirurdzy powinni przekazać pacjentom informacje o określonych implantach stomatologicznych. I powinni poinformować pacjenta o skutkach ubocznych, powikłaniach implantów, przeciwwskazaniach, ryzyku resztkowym, co pacjenci powinni lub czego nie powinni robić po implantacji, np.:

- Dbaj o higienę jamy ustnej: myj zęby co najmniej 2 razy dziennie, używaj nici dentystycznej;
- Unikaj bardzo twardych, gorących i pikantnych potraw w okresie gojenia;
- Unikaj dużego wysiłku fizycznego w okresie gojenia;
- Rzuć palenie, ponieważ palenie jest niezwykle szkodliwe dla zdrowia zębów i dziąseł oraz spowalnia procesy gojenia;
- Regularnie odwiedzaj dentystę i nie opóźniaj zaplanowanych wizyt w celach obserwacyjnych;
- Pacjent musi natychmiast skontaktować się ze swoim chirurgiem i nie wolno mu usuwać ani wyrzucać żadnych części nadbudowy implantu.

Chirurdzy powinni również poinformować pacjenta o możliwych ryzykach związanych z leczeniem MRI. Radioterapia dla pacjentów z implantami stomatologicznymi powinna być planowana i przepisywana ze szczególną ostrożnością przez pracowników służby zdrowia, aby uniknąć możliwych powikłań.

## 27. Ważność

W momencie opublikowania niniejszej instrukcji użytkownika, wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

## Uwaga

W celu zapewnienia czytelności TRATE nie używa <sup>TM</sup> ani ® w tekście. Nie wpływa to na prawa TRATE w odniesieniu do zarejestrowanych znaków towarowych.

Niektóre produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach. Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE, aby zapoznać się z dostępnym asortymentem produktów.

## 28. Informacje o producencie i upoważnionym przedstawicielu



### TRATE AG

Bahnhofstrasse 16  
6037 Root  
Switzerland  
Numer katalogowy: CH-MF-000019071  
[www.trate.com](http://www.trate.com), [www.roott.ch](http://www.roott.ch)  
e-mail: [info@trate.com](mailto:info@trate.com)



### TRATE UAB

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

## 29. Symboli

Dostępne w *Instrukcji objaśnienia symboli na etykietach produktów ROOTT.*



### Historia zmian:

Wer	Data	Zmian opis	Odpowiedzialny
01	2012-10-22	Data drukowania	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Dodano maksymalną prędkość do protokołu wiercenia	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Dodano proces ponownego przetwarzania	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Dodano materiały produktu	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Dodano tabelę symboli	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Dodano ostrzeżenia	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Zmieniono zestaw dostawy do klienta	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Dodano uwagę, aby nigdy nie sterylizować ponownie implantów	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Symbol „Producent” umieszczony obok adresu producenta	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Instrukcje dotyczące implantów i instrumentów zostały rozdzielone, instrukcje dotyczące każdego rodzaju implantu zostały rozdzielone	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Treść instrukcji użytkownika została zmieniona w celu dostosowania jej do wskazań, przeciwwskazań i zamierzonego zastosowania zgodnie z CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Numer NB został zmieniony z 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Dodano wymagania dotyczące prezentacji aseptycznej, opis ryzyka resztkowego	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2019-08-09	Dla „Compressive K” zatwierdzonego komercyjnie czystego tytanu	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2020-06-25	Dodano informacje do dokumentów powiązanych: Instrukcja otwierania pudełek i blistrów produktów sterylnych, Protokół wiercenia i Instrukcja usuwania implantów	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-06-01	<p>Nazwa Compression/Basal została zmieniona na ROOTT C/CS/B/BS. Implanty M/P/S/K zostały oddzielone do innej instrukcji.</p> <p>Dodano informacje do innych powiązanych dokumentów: Protokół umieszczenia, Książka zgodności, Protokoły protetyczne, Instrukcje dotyczące utylizacji, Instrukcja utylizacji odpadów biologicznych związanych z implantami w gabinetach stomatologicznych.</p> <p>Dodano nowe sekcje: Podsumowanie korzyści klinicznych, Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, Ograniczenia dotyczące kombinacji, Zgodność z MRI, Karta implantu</p> <p>Dodatkowe ostrzeżenia: Nie sterylizuj ponownie implantów stomatologicznych ROOT oraz informacje o tym, co zrobić, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem. Ostrzeżenie o ryzyku, jeśli urządzenia miałyby zostać poddane ponownej obróbce.</p> <p>Ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- o możliwych ryzykach związanych z radioterapią po leczeniu implantologicznym.</li></ul> <p>UWAGA: wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.</p> <p>Dodano więcej informacji na temat danych, które należy przekazać pacjentom.</p> <p>Informacje dotyczące oznakowania CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.</p> <p>Dodano numer SRN dla producenta, warunków MRI i charakterystyki wydajności</p> <p>Zaktualizowano warunki MRI, dodano bardziej szczegółowe informacje na temat składu materiału i czasu użytkowania</p> <p>Zaktualizowane informacje o pozostałych ryzykach i skutkach ubocznych</p> <p>Dodano informacje w sekcji 8: informacje powinny określać wartość podstawowego UDI-DI umożliwiającą znalezienie właściwego SSCP w Eudamed.</p> <p>Dodano sekcję 14.1. Nagłe przypadki medyczne w praktyce stomatologicznej</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius

17	2022-12-05	Zmieniono adres producenta z „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland”. W tekście wprowadzono drobne poprawki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Recenzja 2025-03-21	Zaktualizowany format adresu dla EU REP zgodnie z certyfikatem i EUDAMED	V. Shulezhko