

## Instrucțiuni de utilizare Sistem de implant dentar ROOTT Implanturi ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

### 1. Descriere

ROOTT Dental Implant System este un sistem de implanturi dentare endosoase cu bonturi corespunzătoare, bonturi de vindecare, șuruburi de acoperire și fixare, alte piese protetice și instrumente chirurgicale.

Implanturile ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS sunt implanturi dintr-o bucată realizate din aliaj de titan Ti-6Al-4V ELI.

În cazul implanturilor ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS, HA/TCP este utilizat ca mediu de sablare cu gravare ulterioară pentru curățarea suprafeței și atingerea microtopografiei suprafeței pe partea implantului care este destinată a fi plasată pe os. Implantul ROOTT B are o suprafață lustruită prelucrată.

Implanturile ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS sunt livrate într-un ambalaj steril cu un suport din două componente. Pachetul secundar are autocolante detașabile pentru documentația clinică.

Implanturile ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS sunt dispozitive medicale de unică folosință, pot fi utilizate numai în condiții sterile și nu sunt destinate reesterilizării.



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

Nr. REF: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxs, unde este C - Tip compresiv de implant; B - Tip bazal de implant; xxxx - dimensiuni (diametrul și lungimea implantului), s / ss - subtip de implant (ROOTT CS / BS)

Implanturilor ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS au fost atribuite Suprastructuri conexe - bonturi și bonturi de vindecare.

Bontul de vindecare este înșurubat pe partea superioară a implantului în timpul procedurii chirurgicale pentru a ghida vindecarea țesuturilor moi pentru a reproduce contururile și dimensiunile dintelui natural care este înlocuit de implant și pentru a asigura accesul la platformele de restaurare a implantului pentru amprenta și plasarea definitivă a bontului.

Bonturile dentare sunt elemente de legătură între implant dentar și coroană, sunt conectori, plasați sau încorporați în partea superioară a implanturilor pentru a fixa coroana.

Suprastructurile aferente sunt realizate din aliaj de titan (Ti 6-Al 4-V ELI) și sunt furnizate în condiții nesterile.

Pentru informații detaliate despre suprastructurile înrudite, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru bonturi de vindecare și Instrucțiunile de utilizare pentru bonturi.

### Informații de bază UDI-DI

Sistem	UDI-DI de bază
Sistem de implant dentar ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produs	UDI-DI de bază
Implant dentar, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Implant dentar, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Implant dentar, ROOTT B	76300538ROOTTBSX
Implant dentar, ROOTT BS	76300538ROOTTBS2F

**Implanturi dentare ROOTT C, dimensiuni disponibile:**

Diametru: 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  
Lungime: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

**Implanturi dentare ROOTT CS, dimensiuni disponibile:**

Diametru: 4,0 mm, 4,5 mm  
Lungime: 6 mm, 8 mm, 10 mm

**Implanturi dentare ROOTT B, dimensiuni disponibile:**

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

**Implanturi dentare ROOTT BS, dimensiuni disponibile:**

Diametru: 3,5 mm, 4,5 mm  
Lungime: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

**Set de livrare:**

**Pachet combinat cu o singură unitate** -fiecare implant împachetat în blistere preformate cu un capac tăiat cu un suport din două componente. Blister ambalat într-un ambalaj de protecție.

**2. Scopul urmărit**

Implanturile dentare sunt destinate să înlocuiască dinții lipsă sau deteriorați:

- care nu pot fi reparate, înlocuite sau compensate prin alte mijloace;
- atunci când alte soluții au un impact nedorit asupra dinților sănătoși, sau
- unde se doresc implanturi pentru obținerea unui rezultat cosmetic optim.

Implanturile dentare ROOTT sunt destinate plasării chirurgicale în maxilarul superior sau inferior pentru a asigura ancorarea suprastructurilor protetice pentru restaurările dentare.

**3. Indicații**

Indicațiile medicale pentru utilizarea implanturilor dentare ROOTT și pentru suprastructurile acestora sunt:

- pierderea dinților / lipsa dinților,
- înlocuirea dinților deteriorați sau bolnavi.

Boala concretă, rănirea, starea fiziologică sau evenimentul traumatic care conduce la pierderea unui dinte sau la necesitatea îndepărtării dintelui sunt multiple și nu contează, atâta timp cât nu sunt enumerate explicit în contraindicații.

Protocolurile chirurgicale, poziția în gură, înlocuirea unui singur dinte sau a mai multor dinți și tipul de os nu fac parte din indicațiile implanturilor dentare. Alegerea implantului potrivit aparține medicului implantolog, iar producătorul nu limitează gama de indicații pentru anumite tipuri de implanturi, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite contraindicațiile.

**Domeniu de aplicare pentru ROOTT C**

Implantul ROOTT C este un implant dintr-o bucată cu fire compresive. Este utilizat pentru restaurări simple și multiple cu încărcare imediată în maxilarele superioare și inferioare cu țesut osos adecvat. Implanturile pot fi plasate prin lambou sau abordare fără lambou cu poziția subcrestală a implanturilor. Plasarea implantului este posibilă și imediat după extracția dintelui, dacă este disponibil suficient țesut osos. Poate fi folosit în combinație cu implanturile ROOTT B/BS. Direcția bontului poate fi reglată până la 15° față de axa implantului. Bont de implanturi conceput doar pentru proteze reținute cu ciment.

**Limitări pentru ROOTT C**

1. Poate fi utilizat cu precauție pentru a crea restaurări individuale în situațiile în care se obține o bună stabilitate primară la plasare (35 N/cm).
2. Numai pentru restaurări cimentate și telescopice.

**Domeniu de aplicare pentru ROOTT CS**

Implantul ROOTT CS este un implant dintr-o bucată cu fire compresive și gât scurt al implantului (1,5 mm) în comparație cu gâtul implantului ROOTT C (3 mm). Se utilizează pentru restaurări simple și multiple cu încărcare imediată în maxilarele superioare și inferioare cu țesut osos adecvat în cazurile cu grosimea insuficientă a gingiei ( $\leq 1$  mm). Implantul poate fi plasat prin lambou sau abordare fără lambou cu poziția subcrestală a implanturilor. Plasarea implantului este posibilă și imediat după extracția dintelui, dacă este disponibil suficient țesut osos. Poate fi folosit în combinație cu implanturile ROOTT C/B/BS. Bont de implanturi conceput doar pentru proteze reținute cu ciment.

**Limitări pentru ROOTT CS**

1. Direcția bontului nu poate fi reglată

2. Poate fi utilizat cu precauție pentru a crea restaurări individuale în situațiile în care se obține o bună stabilitate primară la plasare (35 N/cm).
3. Numai pentru restaurări cimentate și telescopice.

#### **Domeniu de aplicare pentru ROOTT B / BS**

Implantul ROOTT B este un implant dintr-o bucată. Este utilizat pentru realizarea de restaurări multiple cu încărcare imediată în maxilarele superioare și inferioare în zonele cu deficit sever de lățime și înălțime a țesutului osos, în alveolele dinților extrași și transgingivale; în cazurile de creste foarte subțiri. Implantul poate fi plasat prin lambou sau abord fără lambou și se va realiza angajarea bicorticală. Poate fi folosit pentru a ocoli nervul mandibular și pentru angrenarea osului cortical la fuziunea pterigoidului cu maxilarul. Poate fi utilizat în combinație cu implanturile ROOTT C / CS / B. Direcția bontului poate fi reglată până la 15° față de axa implantului.

#### **Limitări pentru ROOTT B / BS**

1. Angajarea bicorticală se va realiza în cazul plasării implanturilor ROOTT B.
2. Numai pentru mai multe restaurări
3. Numai pentru restaurări cimentate și telescopice.

#### **Durata de utilizare:**

Implanturile dentare ROOTT sunt destinate utilizării continue pe termen lung pentru mai mult de 30 de zile.

Implantul dentar osteointegrat cu succes este o înlocuire dentară permanentă pe termen lung, care se așteaptă să funcționeze conform intenției pe parcursul vieții pacientului dacă se mențin igiena orală adecvată și controale regulate.

În cazul în care nu există afecțiuni determinate ca contraindicații, TRATE AG recomandă insistent să nu se exanteze implantul după 5 ani și este de preferat să se prelungească durata de viață a implantului pe baza rezultatelor observației.

#### **4. Contraindicații**

Diagnosticul preoperator este necesar pentru a identifica amenințările la adresa pacientului, legate de procedura de plasare a implantului, precum și factorii care pot afecta posibilitatea de vindecare a osului și a țesuturilor moi din jur.

**Contraindicații absolute:** infarct miocardic (în termen de șase luni de la un atac), infarct cerebral și apoplexie cerebrală (în cazurile în care starea bolii este gravă și pacientul ia concomitent anticoagulante), imunodeficiență severă, pacienți care urmează o chimioterapie puternică, boală neuropsihiatrică severă, handicap mintal, pacienți care iau concomitent bifosfonați, tineri sub 18 ani, alergii sau hipersensibilități la ingredientele chimice ale materialului utilizat (titan și aliajul său).

**Contraindicații relative:** diabet (în special insulino-dependent), angină pectorală (angină pectorală), seropozitivitate (contraindicație absolută pentru SIDA clinic), consum semnificativ de tutun, anumite boli psihice, radioterapie la nivelul gâtului sau feței (în funcție de zonă, cantitatea de radiații, localizarea leziunii canceroase etc.), anumite boli autoimune, dependența de droguri / stupefiante / alcool, sarcina, anumite boli ale mucoaselor bucale, bruxismul, bolile parodontale (slăbirea dinților); este necesar să se curețe gingiile și să se stabilizeze mai întâi boala, o relație dezechilibrată între dinții de sus și cei de jos, o igienă deficitară a gurii și a dinților, o cantitate insuficientă de os, infecții ale dinților vecini (buzunare, chisturi, granuloame), sinuzită majoră.

În cazul în care implantarea a fost efectuată în condiții de contraindicații absolute, producătorul nu acceptă nicio cerință de garanție.

#### **5. Populația de pacienți**

Nu există dovezi convingătoare care să sugereze că vârsta sau sexul afectează rezultatul osteointegrării pe termen scurt sau lung. Această constatare este oarecum surprinzătoare, având în vedere că o scădere bruscă a volumului și a masei osoase are loc ca urmare a îmbătrânirii și în special la femeile aflate în postmenopauză.

Implanturile dentare sunt efectiv anchilozate la os; din acest motiv, implanturile nu sunt plasate până când scheletul facial nu a încetat să crească; acest lucru se întâmplă de obicei la vârsta de aproximativ 18 ani. Dacă această regulă nu este respectată, implanturile integrate ar putea deveni în curând "scufundate", la fel ca dinții de lapte reținuți, pe măsură ce dentiția permanentă continuă să erupă.

#### **Parte a corpului sau tip de țesut pentru care se aplică sau cu care se interacționează**

Maxilarele superioare și inferioare conțin toate tipurile de țesut osos.

#### **6. Utilizatori vizați**

Pentru utilizare numai de către profesioniștii din domeniul dentar în cadrul clinicii dentare.

#### **7. Rezumatul beneficiului clinic**

Ca beneficiu clinic al tratamentului cu implanturi dentare, pacienții se pot aștepta ca dintele sau dinții lipsă/perduți

să fie înlocuiți. Tratamentul cu implant dentar poate duce la restabilirea funcției masticatorii, a forței de mușcătură, a vorbirii naturale, a confortului sporit și a esteticii. Tratamentul cu implanturi dentare poate, de asemenea, să prevină pierderea osoasă, să prevină căderea feței și să mențină dinții adiacenți stabili și să îi lase intacti.

## 8. Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice

Atunci când baza de date europeană privind dispozitivele medicale va fi online, rapoartele de sinteză privind siguranța și performanțele clinice ale Basic UDI-DI vor fi disponibile la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pentru a solicita o copie a Summary of Safety and Clinical Performance for ROOTT Dental implants and Related dental superstructures, vă rugăm să trimiteți un e-mail specificând UDI-DI de bază și/sau numărul (numerele) REF la [info@trate.com](mailto:info@trate.com) sau Summary of safety and clinical performance reports for ROOTT Dental Implant System products can be found in: <https://trate.com/sscp/>.

## 9. Sterilitate

Toate implanturile dentare ROOTT sunt furnizate în condiții sterile. Sterilizate prin iradiere. Toate implanturile dentare ROOTT sunt dispozitive medicale de unică folosință, pot fi utilizate numai în condiții sterile și nu sunt destinate să fie resterilizate.

Poate fi utilizat numai în clinicile dentare în timpul operațiilor de implantare.

## Curățare și dezinfecție

Implanturile dentare ROOTT se livrează sterile și pentru o singură utilizare înainte de data de expirare indicată pe etichetă.

TRATE AG nu acceptă nicio responsabilitate pentru implanturile re-sterilizate, indiferent de cine a efectuat re-sterilizarea sau prin ce metodă.

## Sterilizare

Implanturile dentare ROOTT sunt livrate sterile. Ambalajul steril intact protejează implantul sterilizat de influențele externe și, dacă este depozitat corect, ambalajul asigură sterilitatea până la data expirării. Ambalajul steril trebuie deschis imediat înainte de introducerea implantului. Atunci când scoateți implantul din ambalajul steril, trebuie respectate regulile de asepsie.

## 10. Cerințe de prezentare aseptică

Ambalajul steril trebuie deschis imediat înainte de introducerea implantului în condițiile din sala de operație. La scoaterea implantului din ambalajul steril, trebuie respectate regulile de asepsie.

Deschiderea pachetelor de implanturi se efectuează de către personalul implicat în operație, cu utilizarea echipamentului de protecție, cum ar fi mănuși și halate sterile.

Ambalajele sterile trebuie îndepărtate aseptice din sistemul de barieră sterilă de către *instrucțiunea de deschidere a cutiilor și blisterelor de produse sterile*. Și plasate astfel încât să elimine sau să reducă pe cât posibil riscul de infecție pentru pacienți și utilizatori, să permită manipularea ușoară și sigură, să reducă pe cât posibil orice scurgere microbiană din dispozitiv și/sau expunerea microbiană în timpul utilizării în conformitate cu *protocoalele de plasare*.

## 11. Depozitare

Produsul trebuie depozitat într-un loc uscat, în ambalajul original și nu trebuie expus la lumina directă a soarelui. Depozitarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului, ducând la defecțiuni.

Nu reutilizați implanturile dentare ROOTT. Nu utilizați implanturile dentare ROOTT după data de expirare indicată pe ambalaj.

## 12. Principii de funcționare

### Înainte de operație:

Diametrul implantului, tipul de implant, poziția și numărul de implanturi trebuie selectate individual, luând în considerare anatomia și circumstanțele spațiale.

În cazul tratamentelor cu implanturi trebuie efectuate diverse teste: Analize de sânge, examinare bucală, examinare cu raze X, examinare CT.

Examinarea clinică și radiologică a pacientului trebuie efectuată înainte de operație pentru a determina starea psihologică și fizică a pacientului.

O atenție deosebită trebuie acordată pacienților care prezintă factori localizați sau sistemici care ar putea interfera cu procesul de vindecare a osului sau a țesuturilor moi sau cu procesul de osteointegrare (de exemplu, fumat, igienă orală deficitară, diabet necontrolat, radioterapie facială, infecții la nivelul dintelui sau osului din vecinătate, pacienți care au urmat un tratament cu bifosfonați).

Deficitul preoperator de țesut dur și țesut moale poate duce la un rezultat estetic compromis.

ROOTT Dental Implant System trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător. Este responsabilitatea practicianului să utilizeze dispozitivele în conformitate cu aceste instrucțiuni și să determine dacă dispozitivul se potrivește situației individuale a pacientului.

#### La operație:

Toate instrumentele și toleranțele utilizate în timpul procedurii trebuie menținute în stare bună și trebuie să se acorde atenție ca instrumentele să nu deterioreze implanturile sau alte componente.

După inserția implantului, evaluarea de către chirurg a calității osului și a stabilității primare va decide dacă este necesar un protocol de încărcare imediată sau întârziată.

#### Pregătirea patului de implant

Sub anestezie locală, patul implantului este creat cu ajutorul frezelor pentru implant. Pentru pregătirea patului adecvat pentru implant, se recomandă utilizarea frezelor ROOTT Implant și respectarea tehnologiei de pregătire a patului osos. În ceea ce privește rotațiile pe minut, tehnicile de forare intermitentă și răcirea adecvată, trebuie analizată IFU a procedurii de forare prevăzută în *Protocolul de forare* înainte de a încerca plasarea.

#### Introducerea implantului

Implantul trebuie să fie scos din ambalajul steril imediat înainte de inserție și introdus stabil în patul osos. Asigurați-vă că îl instalați imediat în siguranță. Implantul ROOTT poate fi plasat fie manual cu ajutorul clichetului, fie cu ajutorul piesei de mână, conform *protocolului de plasare*. Există o limitare recomandată a cuplului furnizată:

Implanturi ROOTT C / CS / B / BS de la diametrul 3,0 mm, prin inserție directă	Nu depășiți niciodată 117 Ncm
Implanturi ROOTT C / CS / B / BS de la diametrul 3,5 mm, prin inserție directă	Nu depășiți niciodată 133 Ncm
Implanturi ROOTT C / CS / B / BS de la diametrul 4,5 mm - 5,0 mm, prin inserție directă	Nu depășiți niciodată 238 Ncm
Implanturi ROOTT C / CS / B / BS de la diametrul 5,5 mm, prin inserție directă	Nu depășiți niciodată 298 Ncm

#### După operație:

Pentru a asigura rezultatul tratamentului pe termen lung, se recomandă să se asigure o urmărire periodică completă a pacientului după tratamentul cu implanturi și să se informeze cu privire la igiena orală necesară sau adecvată.

După implantare, dosarul pacientului trebuie să includă tipurile de implanturi utilizate și numărul lotului (autocolante separate situate în interiorul cutiei cu implant).

### 13. Riscuri reziduale

Nu poate fi garantat succesul implantului în proporție de sută la sută. Nerespectarea limitelor de utilizare și a etapelor de lucru indicate poate duce la eșec.

Utilizarea necorespunzătoare a produselor duce la lucrări prost executate și la creșterea riscurilor.

Nerecunoașterea lungimii reale a burghiilor în raport cu măsurătorile radiografice poate duce la leziuni permanente ale nervilor și ale altor structuri vitale. Forarea peste adâncimea prevăzută pentru operația maxilarului inferior poate duce la amorțeală permanentă a buzei inferioare și a bărbiei sau poate duce la hemoragie în planșeul bucal.

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință crește riscul de contaminare, contaminare încrucișată și eșecul întregii implantări.

Tratamentul cu ajutorul implanturilor poate duce la pierderea osului, eșecuri biologice și mecanice, inclusiv fracturarea prin oboseală a implanturilor. Cooperarea strânsă între chirurg, medicul dentist restaurator și tehnicianul de laborator dentar este esențială pentru succesul tratamentului cu implanturi.

Ar putea apărea defecțiuni mecanice în cazul în care forța de cuplu este încălcată, dispozitivul este utilizat în mod neintenționat sau cu instrumente de sistem care nu sunt ROOTT.

În cazul în care tratamentul este efectuat la pacientul contraindicat, este posibil ca întreaga implantare să eșueze. În cazul în care implantarea a fost efectuată în condiții de contraindicații absolute, producătorul nu acceptă nicio cerință de garanție.

Apariția disconfortului temporar după tratamentul invaziv, cum ar fi efectele secundare tipice, este frecventă.

Riscul ca pacienții să înghită sau să aspire dispozitive mici este posibil. Din cauza dimensiunilor mici ale dispozitivelor, trebuie să se aibă grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de pacient. Este oportun să se utilizeze instrumente de sprijin specifice pentru a preveni aspirarea pieselor libere (de exemplu, un scut pentru gât).

Infecția poate inhiba osteointegrarea implantului și poate duce la eșecul implantului, însă poate fi evitată dacă sterilitatea este asigurată pe parcursul întregii intervenții chirurgicale de implantare și dacă, după tratament, sunt luate măsuri adecvate de întreținere, medicație și igienă orală.

#### 14. Efecte secundare, complicații cu implanturile

Imediat după inserarea unui implant dentar, trebuie evitate activitățile care necesită un efort fizic considerabil. Complicațiile posibile în urma inserării implanturilor dentare sunt simptome temporare: durere, umflături, sângerări, dificultăți fonetice și inflamații gingivale.

Simptome mai persistente: durere cronică în legătură cu implanturile, parestezii permanente, disestezie, pierderea osului crestei maxilare / mandibulare, infecție localizată sau sistemică, fistulă oroantrală sau oronasală, dinți adiacenți afectați nefavorabil, fractură de implant, maxilar, os sau proteză, probleme estetice, leziuni nervoase, exfoliere, hiperplazie.

##### 14.1. Urgențe medicale în practica stomatologică

Urgențele medicale pot apărea în cabinetul stomatologic. Urgențele care ar putea apărea în timpul tratamentului stomatologic general sunt enumerate mai jos:

- Sângerare, criză suprarenală, astm anafilactic, urgențe cardiace, convulsii epileptice, hipoglicemie, sepsis cu steag roșu, accident vascular cerebral, sincopă, alergie.

Membrii echipei stomatologice au datoria de a se asigura că oferă pacienților lor servicii eficiente și sigure. Un pacient se poate prăbuși în orice incintă, în orice moment, indiferent dacă a primit sau nu tratament. Prin urmare, este esențial ca toate persoanele înscrise să fie instruite pentru a face față urgențelor medicale, inclusiv resuscitarea, și să dețină o dovadă actualizată a capacității.

Planificând din timp, ar trebui să existe cel puțin două persoane disponibile în mediul de lucru pentru a face față urgențelor medicale atunci când tratamentul este programat să aibă loc (în circumstanțe excepționale, a doua persoană ar putea fi un recepționar sau o persoană care însoțește pacientul).

Astfel, această instrucțiune nu conține descrierea suspanselor, simptomelor și gestionării situațiilor de urgență medicală. Vă rugăm să urmați recomandările de a avea membri instruiți ai echipei și afișul accesibil publicului al Consiliului General Stomatologic referitor la urgențele medicale în practica stomatologică.

#### 15. Cerințe privind formarea și facilitățile specifice pentru utilizatori

Pentru utilizare numai de către profesioniștii din domeniul dentar în cadrul clinicii dentare. Se recomandă ca clinicienii, atât utilizatorii noi, cât și cei experimentați, să urmeze întotdeauna o formare specială înainte de a utiliza un produs sau o metodă de tratament nouă. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### 16. Instrucțiuni în cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis în mod neintenționat înainte de utilizare

Dacă ambalajul principal a fost deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare, NU ÎL FOLOSIȚI și contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### 17. Informații privind compatibilitatea

Implanturile dentare ROOTT sunt compatibile cu componentele sistemului de implanturi dentare ROOTT datorită caracteristicilor lor tehnice.

Pentru informații detaliate despre implanturile dentare ROOTT și compatibilitatea componentelor de sistem aferente acestora, consultați *cartea Compatibilitate*.

Pentru utilizarea instrumentelor, consultați *Protocolul de plasare*.

#### Restricții privind combinațiile

Tot ceea ce nu este menționat în *cartea de compatibilitate* este limitat la utilizarea în combinație cu dispozitivele.

#### 18. Caracteristici de performanță și modificări ale performanței

Pentru a obține performanța așteptată, implanturile ROOTT trebuie utilizate numai cu produsele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare și în conformitate cu utilizarea prevăzută pentru fiecare produs. Pentru a confirma compatibilitatea produselor care urmează să fie utilizate în combinație cu implanturile dentare ROOTT, vă rugăm să verificați *cartea de compatibilitate*, *catalogul produselor* și dimensiunile de pe eticheta produsului.

Este responsabilitatea clinicienilor să instruiască pacientul cu privire la toate contraindicațiile, precauțiile și efectele secundare aferente, precum și cu privire la necesitatea de a apela la serviciile unui medic stomatolog calificat în cazul în care apar modificări în performanța implantului (infecție, durere, orice alte simptome neobișnuite la care pacientul nu a fost informat să se aștepte).

#### 19. Avertismente

Implanturile ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS trebuie utilizate numai în combinație cu încărcare imediată. Nu este posibilă nicio opțiune de încărcare întârziată.

Nu utilizați un dispozitiv dacă pachetul principal a fost deteriorat sau deschis anterior. Nu resterilizați implanturile dentare ROOTT. Dacă pachetul principal a fost deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare NU-L UTILIZAȚI și

contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Nu utilizați implanturile dentare ROOTT după data de expirare indicată pe ambalaj.

Nu reutilizați implanturile dentare ROOTT. Nu reprocessați implanturile. Reprocesarea poate cauza infecție și eșecul implantului.

Manipularea sterilă este esențială. Nu utilizați niciodată componente potențial contaminate. Contaminarea poate duce la infecție.

Evitați orice contact al implantului cu substanțe străine înainte de utilizare. Nu atingeți partea endoseală a implantului.

Implanturile dentare ROOTT sunt livrate într-un pachet steril cu suporturi din plastic din două componente. Titularul este doar pentru predarea implantului în interiorul blisterului. Suportul de implant din plastic nu este conceput pentru a fi utilizat ca un driver de implant. Este interzisă aplicarea unui cuplu la suportul de implant din plastic pentru a înșuruba implantul. Numai instrumentele desemnate pot fi utilizate pentru inserarea implantului. Dacă implanturile nu mai sunt asamblate cu un suport și doar se deplasează în blister, NU UTILIZAȚI acest implant deoarece suprafața este deja contaminată cu particule de plastic. Contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Nu depășiți cuplul de inserare recomandat (vezi secțiunea „Inserarea implantului”), deoarece poate provoca necroză osoasă sau fractura componentelor sistemului. Din cauza dimensiunilor reduse ale dispozitivelor, trebuie avut grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de către pacient. Este adecvat să se utilizeze instrumente de sprijin specifice pentru a preveni aspirarea pieselor libere (de exemplu, un scut pentru gât).

Pe lângă măsurile de precauție obligatorii pentru orice intervenție chirurgicală, cum ar fi asepsia, în timpul forajului în osul maxilarului, trebuie evitată deteriorarea nervilor și a vaselor prin referire la cunoștințele anatomice și imagistica medicală preoperatorie (de exemplu radiografii). Nerecunoașterea lungimii reale a forajelor în raport cu măsurătorile radiografice poate duce la leziuni permanente ale nervilor și altor structuri vitale. Forarea dincolo de adâncimea prevăzută pentru operația maxilarului inferior poate duce la amorțeală permanentă a buzei inferioare și a bărbiei sau poate duce la hemoragie la nivelul podelei gurii. Nu utilizați instrumente deteriorate sau contondente pentru implantare.

## 20. Atenționări /

Nu poate fi garantat succesul implantului în proporție de sută la sută. Nerespectarea limitelor de utilizare și a etapelor de lucru indicate poate duce la eșec. Tratamentele cu ajutorul implanturilor poate duce la pierderea osului, la eșecuri biologice și mecanice, inclusiv la fracturarea prin oboseală a implanturilor. Cooperarea strânsă între chirurg, medicul dentist restaurator și tehnicianul de laborator dentar este esențială pentru succesul tratamentului cu implanturi.

Se recomandă ca implanturile ROOTT Dental să fie utilizate numai cu instrumente chirurgicale și componente protetice dedicate, deoarece încălcarea acestei recomandări poate duce la defecțiuni mecanice instrumentale sau la rezultate nesatisfăcătoare ale tratamentului.

Se recomandă cu insistență ca clinicienii, atât utilizatorii noi, cât și cei experimentați, să urmeze întotdeauna cursuri speciale înainte de a utiliza un nou produs sau o nouă metodă de tratament. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați [www.trate.com](http://www.trate.com).

Radioterapia pentru pacienții cu implanturi dentare trebuie planificată și prescrisă cu precauție extremă de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru a evita posibilele complicații. Astfel, informarea pacientului cu privire la riscurile posibile luând în considerare radioterapia după tratamentul cu implanturi.

## Notificare privind incidentele grave

Pentru un pacient, utilizator și/sau terț din Uniunea Europeană și din țările cu cerințe de reglementare identice (Regulamentul UE 2017 / 745 privind dispozitivele medicale), în cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să raportați producătorului TRATE AG și autorității dumneavoastră naționale. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele

**TRATE AG**

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

## 21. Compatibilitate cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).

Vă rugăm să rețineți că implanturile ROOTT C/CS/B/BS nu au fost testate pentru siguranță în mediul MR. Siguranța și compatibilitatea implanturilor ROOTT C/CS/B/BS evaluate în subiectul configurației implantului dentar și bontului ROOTT R care au fost testate pentru încălzire RF și artefacte de imagine. Pentru mai multe informații, consultați Informațiile de siguranță TRATE RMN, la [www.trate.com](http://www.trate.com).

Pacientul cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T;
- Sistemul MR maxim recomandat a raportat o rată de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp de 2,0 W/kg (Modul de funcționare normal). Rata de absorbție specifică (SAR) medie raportată pentru întregul corp de 3,5 W/kg de scanare (adică pe secvență de impulsuri) în modul de funcționare normal a arătat o creștere maximă a temperaturii de 6,5 °C la implanturile din sistemul de implanturi dentare ROOTT după 15 minute de scanare continuă. SAR ar trebui să fie menținută la un nivel cât mai scăzut posibil pentru diagnosticul medical, pentru a minimiza orice risc pentru pacient. Creșterea temperaturii este luată în considerare pentru o fantomă statică fără procese de răcire cum ar fi, de exemplu, fluxul sanguin.
- Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului/dispozitivului. Artefactul de imagine cauzat de implantul dentar ROOTT și de abutment se poate extinde maxim până la 19,7±4,2 mm (SE) sau 19,3±4,1 mm (GRE) de la dispozitive atunci când imaginile sunt obținute la un sistem RMN de 3 T.

ROOTT Implanturile dentare sunt fabricate dintr-un material care poate fi afectat de expunerea la energia RMN și este condiționat de RMN. Apariția artefactelor de imagine este așteptată și trebuie luată în considerare atunci când este necesară analiza imaginilor. Artefactele de imagine nu prezintă niciun risc pentru pacient.

Proteza dentară și coroanele pot fi fabricate dintr-un material metalic care poate fi afectat de energia IRM. Pacientul trebuie să fie informat. Restaurările detașabile trebuie scoase înainte de scanare.

## 22. Material

Implanturi dentare ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS:

Aliaj de titan conform ASTM F136 și ISO 5832-3:	
Componente chimice	Compoziție % (masă/masă)
Fier de călcat, max	0,25
Oxigen, max	0,13
Aluminiu	5,5–6,50
Vanadiu	3,5–4,50
Titan	echilibru

## 23. Îndepărtarea implantului

În cazurile în care circumstanțele necesită îndepărtarea unui implant, trebuie urmată procedura de îndepărtare a implantului prevăzută în *Instrucțiunile pentru îndepărtarea implantului*.

## 24. Eliminare

Îndepărtarea și/sau eliminarea implantului și/sau a suprastructurilor acestuia trebuie tratate ca produse potențial contaminate, cu excepția cazului în care există dovezi concludente în sens contrar. Eliminarea dispozitivului trebuie să respecte reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Procedurile generale de gestionare a deșeurilor pentru cabinetele stomatologice sunt prezentate în *Instrucțiunile de eliminare a deșeurilor biopericuloase legate de implanturi pentru cabinetele stomatologice*.

În conformitate cu politica de garanție și returnare, dispozitivele medicale TRATE AG eliminate în condițiile specificate, care sunt defecte, fracturate sau deteriorate, după îndepărtare, împreună cu documentele însoțitoare, pot fi returnate TRATE AG în cadrul unei proceduri de feedback. Produsul potențial contaminat biologic pentru TRATE AG a fost determinat ca fiind un produs returnat care a fost utilizat.

Toate celelalte produse, care au fost utilizate, dar nu au fost returnate către TRATE AG, trebuie tratate în conformitate cu reglementările privind deșeurile din țara în care au fost utilizate.

Dispozitivele folosite în conformitate cu *garanția și politica de returnare*, returnate la un TRATE AG, trebuie să fi fost curățate și decontaminate de către utilizator înainte de expediere și etichetate ca atare. Decontaminarea dispozitivelor utilizate trebuie efectuată prin *Instrucțiunile pentru returnarea produselor*.

## 25. Pașaport pentru implanturi

Informațiile care trebuie furnizate pacientului cu un dispozitiv implantat trebuie să fie furnizate pacienților de către clinica stomatologică. Pentru un pașaport de implant, vă rugăm să contactați reprezentantul local al TRATE AG prin intermediul paginii web: [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 26. Informații pentru pacienți

Chirurgii trebuie să furnizeze pacienților informații despre implantul (implanturile) dentar(e) specificat(e). Și informează pacientul cu privire la efectele secundare, complicațiile implanturilor, contraindicațiile, riscurile reziduale, ce



trebuie să facă sau să nu facă pacienții după implantare, de ex:

- Respectați o bună igienă orală: curățați dinții de cel puțin 2 ori pe zi, folosiți ață dentară;
- Evitați alimentele foarte tari, fierbinți, picante în timpul etapei de vindecare;
- Evitați efortul fizic ridicat în timpul etapei de vindecare;
- Renunțați la fumat, deoarece acesta este extrem de dăunător pentru sănătatea dinților și a gingiilor și încetinește procesele de vindecare;
- Vizitați în mod regulat medicul dentist și nu amânați vizitele programate în scopul observării;
- Pacientul trebuie să contacteze imediat chirurgul său și să nu îndepărteze și să nu elimine nicio parte a suprastructurilor implanturilor în sine.

Chirurgii trebuie, de asemenea, să informeze pacientul cu privire la posibilele riscuri pe care le presupune tratamentul cu RMN. Radioterapia pentru pacienții cu implanturi dentare trebuie planificată și prescrisă cu precauție extremă de către specialiștii din domeniul sănătății pentru a evita posibilele complicații.

## 27. Valabilitate

La data publicării acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

## Vă rugăm să rețineți

În scopul lizibilității, TRATE nu utilizează ™ sau ® în text. Acest lucru nu afectează drepturile TRATE cu privire la mărcile înregistrate.

Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile pe toate piețele. Vă rugăm să contactați reprezentantul TRATE local pentru a analiza gama de produse disponibile.

## 28. Informații privind producătorul și reprezentantul autorizat



### 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 (reprezentant CE)  
SRN: LT-IM-000012544 (importator)  
Telefon: + 370 617 000 66

## 29. Explicația simbolurilor

Disponibil în *Instrucțiuni pentru explicarea simbolurilor de pe etichetele produselor ROOTT.*

CE 2797

### Istoricul modificărilor:

Ver	Data	Schimbări descrierea	Responsabil
01	22-10-2012	Data tiparirii	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	17-03-2013	S-a adăugat viteza maximă la protocolul de foraj	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	A fost adăugat un proces de reprocesare	V. Shulezhko D. Karpavicius

04	27-03-2014	S-au adăugat materiale de produs	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	07-05-2014	Sa adăugat tabelul de simboluri	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	06-06-2014	S-au adăugat avertismente	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	18-03-2015	A fost schimbat setul de livrare către client	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	18-11-2015	Sa adăugat că nu resterilizează niciodată implanturile	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	24-04-2017	Simbolul „Producător” plasat lângă adresa producătorului	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	13-07-2017	Instrucțiunile pentru implanturi și instrumente au fost separate, instrucțiunile pentru fiecare tip de implant au fost separate	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	21-06-2018	Conținutul IFU a fost revizuit pentru a fi în conformitate cu indicațiile, contraindicațiile și utilizarea prevăzută cu CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	18-02-2019	Numărul NB a fost schimbat de la 0086 la 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	19-04-2019	S-au adăugat cerințe de prezentare aseptică, descrierea riscurilor reziduale	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2019-08-09	Pentru titan pur comercial aprobat de „Compressive K”.	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	25-06-2020	Informații adăugate la documentele aferente: Instrucțiuni de deschidere a cutiilor și blisterelor de produse sterile, Protocol de foraj și Instrucțiuni de îndepărtare a implantului	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-06-01	Nume Compresiv / Bazal schimbat în ROOTT C / CS / B / BS. Implanturile M / P / S / K au fost separate de cealaltă instrucțiune Informații adăugate la alte documente conexe: Protocol de plasare, Carte de compatibilitate, Protocoale protetice, Instrucțiuni de eliminare, Instrucțiuni de eliminare a deșeurilor legate de implanturi periculoase pentru cabinetele stomatologice. S-au adăugat noi secțiuni: Rezumatul beneficiului clinic, Rezumatul siguranței și performanței clinice, Restricții la combinații, compatibilitate RMN, Card de implant  Avertismente suplimentare: Nu resterilizați implanturile dentare ROOT și informații despre ce să faceți dacă pachetul steril a fost deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare. Avertisment despre riscul în cazul în care dispozitivele ar fi reprocessate. Atenționări: - despre posibilele riscuri luând în considerare radioterapia după tratamentul cu implant. ANUNȚ: orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. S-au adăugat mai multe informații despre informațiile necesare pentru a le furniza pacienților. informații modificate pentru marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745. S-a adăugat numărul SRN pentru producător, condițiile RMN și caracteristicile de performanță Condițiile RMN actualizate, compoziția materialului și durata de utilizare mai detaliate Informații actualizate despre riscurile reziduale și efectele secundare Informații adăugate în Secțiunea 8: informațiile ar trebui să precizeze valoarea UDI-DI de bază pentru a găsi SSCP-ul dorit în Eudamed. S-a adăugat Secțiunea 14.1. Urgente medicale in practica stomatologica	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2022-12-05	Adresa producătorului a fost schimbată din „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” în „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland”. Au fost făcute mici corecții textului.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizuire 2025-03-21	Format actualizat al adresei pentru REP UE conform certificatului și EUDAMED	V. Shulezhko