

## Návod na použitie Systém dentálnych implantátov ROOTT Implantáty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

### 1. Popis

ROOTT Dental Implant System je systém endosseálnych zubných implantátov s príslušnými abutmentmi, hojivými piliermi, kryciami a fixačnými skrutkami, ďalšími protetickými časťami a chirurgickými nástrojmi.

Implantáty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS sú jednodielne implantáty vyrobené z titánovej zliatiny Ti-6Al-4V ELI.

V prípade implantátov ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS sa HA/TCP používa ako tryskacie médium s neskorším leptaním na povrchové čistenie a dosiahnutie povrchovej mikrotopografie na časti implantátu, ktorá je určená na priloženie ku kosti. Implantát ROOTT B má opracovaný leštený povrch.

Implantáty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS sú dodávané v sterilnom balení s dvojzložkovým držiakom. Sekundárne balenie má odlepujacie nálepky pre klinickú dokumentáciu.

Implantáty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS sú zdravotnícke pomôcky na jedno použitie, môžu sa používať iba v sterilných podmienkach a nie sú určené na resterilizáciu.



ROOTT CS ROOTT C ROOTT BS ROOTT B

REF č.: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxs, kde je C - Kompresívny typ implantátu; B - Bazálny typ implantátu; xxxx - rozmery (priemer a dĺžka implantátu), s / ss - podtyp implantátu (ROOTT CS / BS)

K implantátom ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS boli priradené súvisiace nadstavby - hojivé abutmenty a abutmenty.

Hojivý abutment sa naskrutkuje na vrch implantátu počas chirurgického zákroku, aby viedol hojenie mäkkého tkaniva, aby sa replikovali obrysy a rozmery prirodzeného zuba, ktorý je nahradený implantátom, a aby sa zabezpečil prístup k výplňovým platformám implantátu pre odťah a definitívne umiestnenie abutmentu.

Zubné abutmenty sú spojovacie prvky medzi zubným implantátom a korunkou, sú to konektory umiestnené na, alebo zabudované do hornej časti implantátov na upevnenie korunky.

Súvisiace nadstavby sú vyrobené zo zliatiny titánu (Ti 6-Al 4-V ELI) a sú dodávané v nesterilných podmienkach.

Podrobné informácie o súvisiacich nadstavbách nájdete v Návode na použitie pre hojenie pilierov a Návod na použitie pre piliere.

### Základné informácie UDI-DI

systém	Základné UDI-DI
Systém Dentálnych implantátov ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Základné UDI-DI
Dentálny implantát, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Dentálny implantát, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Dentálny implantát, ROOTT B	76300538ROOTTBSX
Dentálny implantát, ROOTT BS	76300538ROOTTBS2F

**Zubné implantáty ROOTT C, dostupné veľkosti:**

Priemer: 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  
Dĺžka: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

**Zubné implantáty ROOTT CS, dostupné veľkosti:**

Priemer: 4,0 mm, 4,5 mm  
Dĺžka: 6 mm, 8 mm, 10 mm

**Zubné implantáty ROOTT B, dostupné veľkosti:**

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

**Zubné implantáty ROOTT BS, dostupné veľkosti:**

Priemer: 3,5 mm, 4,5 mm  
Dĺžka: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

**Súprava na doručenie:**

**Kombinovaný jednotkový balík** -každý implantát zabalený do vopred vytvorených blistrov s vyseknutým viečkom s dvojjložkovým držiakom. Blister balený v ochrannom obale.

**2. Zamýšľaný účel**

Zubné implantáty sú určené na náhradu chýbajúcich alebo poškodených zubov:

- ktoré nemožno opraviť, nahradiť alebo kompenzovať inými prostriedkami;
- ak iné riešenia majú nežiaduci vplyv na zdravé zuby, alebo
- ak sú implantáty potrebné na dosiahnutie optimálneho kozmetického výsledku.

Zubné implantáty ROOTT sú určené na chirurgické umiestnenie do hornej alebo dolnej čeľuste na zabezpečenie ukotvenia protetických nadstavieb pre zubné náhrady.

**3. Indikácie**

Lekárske indikácie na použitie zubných implantátov ROOTT a súvisiace s ich nadstavbami sú:

- strata zubov / chýbajúce zuby,
- výmena poškodených alebo chorých zubov.

Konkrétne ochorenie, poranenie, fyziologický stav alebo traumatická udalosť, ktoré vedú k strate zuba alebo k nutnosti jeho odstránenia, sú rôzne a nezáleží na nich, pokiaľ nie sú výslovne uvedené v kontraindikáciách.

Chirurgické protokoly, poloha v ústach, náhrada jedného alebo viacerých zubov a typ kosti nie sú súčasťou indikácie zubných implantátov. Výber správneho implantátu je v kompetencii implantológa a výrobcu neobmedzuje rozsah indikácií pre konkrétne typy implantátov, pokiaľ nie sú splnené kontraindikácie.

**Rozsah použitia pre ROOTT C**

Implantát ROOTT C je jednodielny implantát s kompresnými závitmi. Používa sa na jednoduché a viacnásobné výplne s okamžitým zaťažením hornej a dolnej čeľuste s primeraným kostným tkanivom. Implantáty môžu byť umiestnené lalokovým alebo bezchlopňovým prístupom so subkrestálnou polohou implantátov. Zavedenie implantátu je možné aj bezprostredne po extrakcii zuba, ak je k dispozícii dostatok kostného tkaniva. Môže byť použitý v kombinácii s implantátmi ROOTT B / BS. Smer abutmentu je možné nastaviť až o 15° vzhľadom na os implantátu. Opierka implantátov určená práve pre cementové protézy.

**Obmedzenia pre ROOTT C**

1. Môže sa používať opatrne na vytváranie jednotlivých výplní v situáciách, keď sa pri umiestnení dosiahne dobrá primárna stabilita (35 N/cm).
2. Len pre cementové a teleskopické výplne.

**Rozsah aplikácií pre ROOTT CS**

Implantát ROOTT CS je jednodielny implantát s kompresnými závitmi a krátkym krčkom implantátu (1,5 mm) v porovnaní s krčkom implantátu ROOTT C (3 mm). Používa sa na jednorazové a viacnásobné výplne s okamžitým zaťažením v hornej a dolnej čeľusti s adekvátnym kostným tkanivom v prípadoch s nedostatočnou hrúbkou gingívy ( $\leq 1$  mm). Implantát môže byť umiestnený lalokovým alebo bezchlopňovým prístupom so subkrestálnou polohou implantátov. Zavedenie implantátu je možné aj bezprostredne po extrakcii zuba, ak je k dispozícii dostatok kostného tkaniva. Môže byť použitý v kombinácii s implantátmi ROOTT C / B / BS. Opierka implantátov určená práve pre cementové protézy.

**Obmedzenia pre ROOTT CS**

1. Smer opierky nie je možné nastaviť

2. Môže sa používať opatrne na vytváranie jednotlivých výplní v situáciách, keď sa pri umiestnení dosiahne dobrá primárna stabilita (35 N/cm).
3. Len pre cementové a teleskopické výplne.

### Rozsah použitia pre ROOTT B / BS

Implantát ROOTT B je jednodielny implantát. Používa sa na vytváranie viacložkových náhrad s okamžitým zaťažením v hornej a dolnej čeľusti v zónach s vážnym deficitom šírky a výšky kostného tkaniva, v jamke extrahovaných zubov a transgingiválne; v prípadoch veľmi tenkých hrebeňov. Implantát možno umiestniť chlopňou alebo bez chlopne a musí sa dosiahnuť bikortikálne zapojenie. Môže sa použiť na obídienie mandibulárneho nervu a na zapojenie kortikálnej kosti pri fúzii pterygoidu s maxilou. Možno použiť v kombinácii s implantátmi ROOTT C / CS / B. Smer abutmentu je možné nastaviť až o 15° vzhľadom na os implantátu.

### Obmedzenia pre ROOTT B / BS

1. V prípade umiestnenia implantátov ROOTT B sa dosiahne bikortikálne zapojenie.
2. Len pre viacnásobné výplne
3. Len pre cementové a teleskopické výplne.

### Doba používania

Zubné implantáty ROOTT sú určené na dlhodobé nepretržité používanie dlhšie ako 30 dní.

Úspešne osseointegrovaný zubný implantát je dlhodobá, trvalá náhrada zubov, ktorá by mala pri dodržiavaní správnej ústnej hygieny a pravidelných kontrol fungovať počas celého života pacienta tak, ako má.

V prípade, že sa nevyskytnú podmienky označené ako kontraindikácie, spoločnosť TRATE AG dôrazne neodporúča explantovať implantát po 5 rokoch a je vhodnejšie predĺžiť životnosť implantátu na základe výsledkov pozorovania.

### 4. Kontraindikácie

Predoperačná diagnostika je potrebná na identifikáciu hrozieb pre pacienta, ktoré súvisia s postupom umiestnenia implantátu, ako aj faktorov, ktoré môžu ovplyvniť možnosť hojenia kosti a okolitých mäkkých tkanív.

**Absolútne kontraindikácie:** infarkt myokardu (do šiestich mesiacov od záchvatu), mozgový infarkt a mozgová apoplexia (v prípadoch, keď je stav ochorenia závažný a pacient súčasne užíva antikoagulanciá), ťažká imunodeficiencia, pacienti, ktorí podstupujú silnú chemoterapiu, ťažké neuropsychiatrické ochorenie, mentálne postihnutie, pacienti, ktorí súčasne užívajú bisfosfonáty, mladiství do 18 rokov, alergie alebo precitlivenosť na chemické zložky použitého materiálu (titán a jeho zliatiny).

**Relatívne kontraindikácie:** diabetes (najmä inzulín-dependentný), angína pectoris (angina pectoris), séropozitivita (absolútna kontraindikácia pre klinický AIDS), významná konzumácia tabaku, niektoré duševné choroby, rádioterapia krku alebo tváre (v závislosti od zóny, množstva žiarenia, lokalizácie rakovinového ložiska atď.), niektoré autoimunitné ochorenia, závislosť od liekov/narkotických látok/alkoholu, tehotenstvo, niektoré ochorenia slizníc ústnej dutiny, bruxizmus, ochorenia parodontu (uvoľnenie zubov); najskôr je potrebné vyčistiť ďasná a stabilizovať ochorenie, nevyvážený vzťah medzi hornými a dolnými zubami, nedostatočná hygiena ústnej dutiny a zubov, nedostatočné množstvo kosti, infekcie v susedných zuboch (vrecká, cysty, granulómy), závažný zápal prínosových dutín.

V prípade, že implantácia bola vykonaná v podmienkach absolútnych kontraindikácií, výrobca neakceptuje žiadne záručné požiadavky.

### 5. Populácia pacientov

Neexistujú presvedčivé dôkazy o tom, že vek alebo pohlavie ovplyvňujú výsledok osteointegrácie v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte. Je to trochu prekvapujúce zistenie vzhľadom na to, že v dôsledku starnutia dochádza k náhlemu poklesu objemu a kostnej hmoty, a to najmä u žien po menopauze.

Zubné implantáty sú v skutočnosti ankylované ku kosti, preto sa implantáty umiestňujú až po ukončení rastu tvárovej kostry, zvyčajne okolo 18. roku života. Ak sa toto pravidlo nedodrží, integrované implantáty by sa mohli čoskoro "ponoriť" podobne ako zadržané mliečne zuby, pretože trvalý chrup pokračuje v prerezávaní.

### Určená časť tela alebo typ tkaniva, na ktoré sa aplikuje

Horná a dolná čeľusť vo všetkých typoch kostného tkaniva.

### 6. Zamýšľaní používateľa

Určené len pre zubných lekárov v rámci zubnej kliniky.

### 7. Zhrnutie klinického prínosu

Klinickým prínosom liečby zubným implantátom je, že pacienti môžu očakávať náhradu chýbajúceho/ strateného zuba alebo zubov. Liečba zubnými implantátmi môže viesť k obnoveniu žuvacích funkcií, sily skusu, umožneniu prirodzenej

reči, zvýšenému komfortu a obnovenej estetike. Liečba zubnými implantátmi môže tiež zabrániť strate kostnej hmoty, zabrániť ochabnutiu tváre a udržať stabilitu susedných zubov a ponechať ich neporušené.

## 8. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Po spustení európskej databázy zdravotníckych pomôcok bude na [adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed\\_k](https://ec.europa.eu/tools/eudamed_k) dispozícii súhrn správ o bezpečnosti a klinickom výkone podľa základných UDI-DI.

Ak chcete požiadať o kópiu súhrnu bezpečnostných a klinických parametrov pre dentálne implantáty ROOTT a súvisiace dentálne nadstavby, pošlite e-mail s uvedením základného UDI-DI a/alebo čísla (čísel) REF na adresu [info@trate.com](mailto:info@trate.com) alebo Súhrn správ o bezpečnosti a klinických parametroch pre produkty systému dentálnych implantátov ROOTT nájdete na: <https://trate.com/sscp/>.

## 9. Sterilita

Všetky zubné implantáty ROOTT sa dodávajú v sterilných podmienkach. Sterilizované ožarovaním. Všetky dentálne implantáty ROOTT sú zdravotnícke pomôcky na jedno použitie, môžu sa používať len v sterilných podmienkach a nie sú určené na resterilizáciu.

Môže sa používať len na zubných klinikách počas implantácie.

### Čistenie a dezinfekcia

Zubné implantáty ROOTT sa dodávajú sterilné a sú určené len na jednorazové použitie pred dátumom expirácie na štítku.

Spoločnosť TRATE AG nenesie žiadnu zodpovednosť za opätovne sterilizované implantáty bez ohľadu na to, kto a akou metódou vykonal ich opätovnú sterilizáciu.

### Sterilizácia

Zubné implantáty ROOTT sa dodávajú sterilné. Neporušený sterilný obal chráni sterilizovaný implantát pred vonkajšími vplyvmi a pri správnom skladovaní obal zabezpečuje sterilitu až do dátumu expirácie. Sterilný obal sa musí otvoriť bezprostredne pred zavedením implantátu. Pri vyberaní implantátu zo sterilného obalu sa musia dodržiavať pravidlá asepsy.

## 10. Požiadavky na aseptickú prezentáciu

Sterilný obal sa musí otvoriť bezprostredne pred zavedením implantátu v podmienkach operačnej sály. Pri vyberaní implantátu zo sterilného obalu sa musia dodržiavať pravidlá asepsy.

Otváranie balíkov s implantátmi vykonáva personál zapojený do operácie s použitím ochranných pomôcok, ako sú sterilné rukavice a plášte.

Sterilné obaly by sa mali asepticky odstrániť zo sterilného bariérového systému *podľa pokynov na otváranie škatúl a blistrov sterilných výrobkov*. A umiestniť tak, aby sa vylúčilo alebo čo najviac znížilo riziko infekcie pre pacientov a používateľov, umožnila sa jednoduchá a bezpečná manipulácia, čo najviac sa znížil akýkoľvek únik mikroorganizmov z pomôcky a/alebo expozícia mikroorganizmom počas používania podľa *protokolov o umiestnení*.

## 11. Skladovanie

Výrobok sa musí skladovať na suchom mieste v pôvodnom obale a nesmie byť vystavený priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia a viesť k jeho poruche.

Zubné implantáty ROOTT nepoužívajte opakovane. Nepoužívajte dentálne implantáty ROOTT po dátume expirácie uvedenom na obale.

## 12. Princípy fungovania

### Pred operáciou:

Priemer implantátu, typ implantátu, pozícia a počet implantátov by sa mali vyberať individuálne s ohľadom na anatómiu a priestorové okolnosti.

Pri liečbe implantátmi by sa mali vykonať rôzne testy: vyšetrenie krvi, vyšetrenie úst, röntgenové vyšetrenie, CT vyšetrenie.

Pred operáciou sa musí vykonať klinické a rádiologické vyšetrenie pacienta, aby sa zistil jeho psychický a fyzický stav.

Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré by mohli narušiť proces hojenia kosti alebo mäkkých tkanív alebo proces osteointegrácie (napr. fajčenie, nedostatočná ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, rádioterapia tváre, infekcie v okolí zuba alebo kosti, pacienti, ktorí absolvovali liečbu bisfosfonátmi).

Predoperačný deficit tvrdých a mäkkých tkanív môže viesť k zhoršeniu estetického výsledku.

Dentálny implantátový systém ROOTT sa musí používať v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom.

Za používanie pomôcok v súlade s týmito pokynmi a za určenie, či pomôcka vyhovuje individuálnej situácii pacienta, zodpovedá lekár.

#### **Pri operácii:**

Všetky nástroje a tooly používané počas zákroku sa musia udržiavať v dobrom stave a treba dbať na to, aby prístroje nepoškodili implantáty alebo iné komponenty.

Po zavedení implantátu chirurg zhodnotí kvalitu kosti a primárnu stabilitu a rozhodne, či je potrebný protokol okamžitého alebo oneskoreného zaťaženia.

#### **Príprava lôžka implantátu**

V lokálnej anestézii sa pomocou vrtákov vytvorí lôžko implantátu. Na prípravu vhodného lôžka pre implantát sa odporúča používať vrtáky na implantáty ROOTT a dodržiavať technológiu prípravy kostného lôžka. Pokiaľ ide o počet otáčok za minútu, techniku prerušovaného vrtania a primerané chladenie, pred pokusom o zavedenie implantátu by sa mal preštudovať IFU postupu vrtania uvedený v *protokole vrtania*.

#### **Zavedenie implantátu**

Bezprostredne pred zavedením sa implantát vyberie zo sterilného obalu a stabilne sa vloží do kostného lôžka. Nezabudnite ho ihneď bezpečne nainštalovať. Implantát ROOTT sa môže zavádzať buď manuálne pomocou račne, alebo pomocou ručného prístroja, podľa *protokolu o umiestnení*. K dispozícii je odporúčané obmedzenie krútiaceho momentu:

Implantáty ROOTT C / CS / B / BS od priemeru 3,0 mm, priame zavedenie	Nikdy neprekračujte 117 Ncm
Implantáty ROOTT C / CS / B / BS od priemeru 3,5 mm, priame zavedenie	Nikdy neprekračujte 133 Ncm
Implantáty ROOTT C / CS / B / BS od priemeru 4,5 mm do 5,0 mm, priame zavedenie	Nikdy neprekračujte 238 Ncm
Implantáty ROOTT C / CS / B / BS od priemeru 5,5 mm, priame zavedenie	Nikdy neprekračujte 298 Ncm

#### **Po operácii:**

Na zabezpečenie dlhodobého výsledku liečby sa odporúča zabezpečiť komplexné pravidelné sledovanie pacienta po liečbe implantátmi a informovať ho o potrebnej alebo vhodnej ústnej hygiene.

Po implantácii musí záznam pacienta obsahovať typy použitých implantátov a číslo šarže (samostatné nálepky umiestnené vo vnútri škatule s implantátom).

### **13. Zvyškové riziká**

Stopercentný úspech implantátu nemožno zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení používania a pracovných postupov môže mať za následok zlyhanie.

Nevhodné používanie výrobkov vedie k nesprávne vykonanej práci a zvýšeným rizikám.

Neschopnosť rozpoznať skutočné dĺžky vrtákov v porovnaní s rádiografickými meraniami môže mať za následok trvalé poškodenie nervov a iných životne dôležitých štruktúr. Vrtanie nad hĺbku určenú pre operáciu dolnej čeľuste môže potenciálne viesť k trvalému znecitliveniu dolnej pery a brady alebo ku krvácaniu do dna úst.

Opakované použitie pomôcok na jedno použitie zvyšuje riziko kontaminácie, krížovej kontaminácie a zlyhania celej implantácie.

Liečba pomocou implantátov môže viesť k úbytku kosti, biologickým a mechanickým poruchám vrátane únavových zlomenín implantátov. Pre úspešnú liečbu implantátmi je nevyhnutná úzka spolupráca medzi chirurgom, zubným lekárom a zubným laborantom.

Mechanická porucha by mohla nastať v prípade, že by bola porušená sila krútiaceho momentu, zariadenie by sa používalo neúmyselným spôsobom alebo s prístrojmi systému ROOTT.

Ak sa liečba vykoná u kontraindikovaného pacienta, môže dôjsť k zlyhaniu celej implantácie. V prípade, že implantácia bola vykonaná v podmienkach absolútnej kontraindikácie, výrobca neakceptuje žiadne záručné požiadavky.

Výskyt dočasných ťažkostí po invazívnej liečbe, ako sú typické vedľajšie účinky, je bežný.

Je možné riziko prehltnutia alebo vdýchnutia malých pomôcok pacientmi. Vzhľadom na malé rozmery pomôcok je potrebné dbať na to, aby ich pacient neprehltol alebo nevsal. Je vhodné používať špecifické podporné nástroje, aby sa zabránilo aspirácii voľných častí (napr. štít na ochranu hrdla).

Infekcia môže brániť osseointegrácii implantátu a viesť k jeho zlyhaniu, ale dá sa jej predísť, ak je počas celej operácie implantátu zabezpečená sterilita a ak sa po zákroku vykonáva správna údržba, liečba a ústna hygiena.

### **14. Nežiaduce účinky, komplikácie pri implantátoch**

Bezprostredne po zavedení zubného implantátu by ste sa mali vyhýbať činnostiam, ktoré si vyžadujú značnú fyzickú námahu. Možné komplikácie po zavedení zubných implantátov sú dočasné príznaky: bolesť, opuch, krvácanie,

fonetické ťažkosti a zápal ďasien.

Trvalejšie príznaky: chronická bolesť v súvislosti s implantátmi, trvalá parastézia, dysestézia, strata kosti čelustného/ mandibulárneho hrebeňa, lokalizovaná alebo systémová infekcia, oroantrálna alebo oronazálna fistula, nepriaznivo ovplyvnené susedné zuby, zlomenina implantátu, čeluste, kosti alebo protézy, estetické problémy, poškodenie nervov, exfoliácia, hyperplázia.

#### 14.1. Núdzové lekárske situácie v zubnej praxi

V zubnej ambulancii sa môžu vyskytnúť naliehavé zdravotné prípady. Núdzové situácie, ktoré sa potenciálne môžu stať počas všeobecného zubného ošetrenia, sú uvedené nižšie:

- Krvácanie, Adrenálna kríza, Anafylaxia, astma, Kardiologické stavy, Epileptické záchvaty, Hypoglykémia, Sepsa s červenou vlajkou, Mŕtvica, Synkopa, Alergia.

Členovia tímu zubných lekárov sú povinní zabezpečiť, aby svojim pacientom poskytovali účinné a bezpečné služby. Pacient môže kedykoľvek skolabovať v akýchkoľvek priestoroch bez ohľadu na to, či bol ošetrený alebo nie. Preto je nevyhnutné, aby všetci registrujúci boli vyškolení v riešení naliehavých zdravotných situácií vrátane resuscitácie a mali aktuálny doklad o spôsobilosti.

Pri plánovaní dopredu by mali byť v pracovnom prostredí k dispozícii aspoň dvaja ľudia, ktorí budú riešiť naliehavé zdravotné prípady, keď sa má uskutočniť ošetrenie (vo výnimočných prípadoch by druhou osobou mohla byť recepčná alebo osoba sprevádzajúca pacienta).

Tento návod teda neobsahuje opis vzdychov, príznakov a riešenia naliehavých zdravotných situácií. Dodržiavajte, prosím, odporúčania mať vyškolených členov tímu a verejne dostupný plagát Všeobecnej rady pre zubné lekárstvo týkajúci sa lekárskej pohotovosti v zubnej praxi.

#### 15. Požiadavky na špecifické školenia a zariadenia pre používateľov

Určené len pre zubných lekárov v rámci zubnej kliniky. Odporúča sa, aby lekári, noví aj skúsení používatelia, vždy pred použitím nového výrobku alebo metódy ošetrenia absolvovali špeciálne školenie. Spoločnosť TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Viac informácií nájdete na [stránke www.trate.com](http://stránke.www.trate.com).

#### 16. Pokyny pre prípad poškodenia alebo neúmyselného otvorenia sterilného obalu pred použitím

Ak bol primárny obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený, NEPOUŽÍVAJTE ho a kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti TRATE AG za účelom výmeny prostredníctvom webovej stránky: [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### 17. Informácie o kompatibilite

Dentálne implantáty ROOTT sú vďaka svojim technickým vlastnostiam kompatibilné so systémovými komponentmi implantátov ROOTT Dental.

Podrobné informácie o zubných implantátoch ROOTT a s nimi súvisiacou kompatibilitou systémových komponentov nájdete v *knihe Kompatibilita*.

Použitie prístrojov nájdete v *protokole o umiestnení*.

#### Obmedzenia týkajúce sa kombinácií

Všetko, čo nie je uvedené v *knihe kompatibility*, je obmedzené na použitie v kombinácii so zariadeniami.

#### 18. Výkonnostné charakteristiky a zmeny výkonnosti

Na dosiahnutie očakávaného výkonu sa implantáty ROOTT musia používať len s výrobkami opísanými v tomto návode na použitie a v súlade s určeným použitím každého výrobku. Na potvrdenie kompatibility výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii so zubnými implantátmi ROOTT, skontrolujte *knihu kompatibility, katalóg výrobkov* a rozmery na označení výrobku.

Lekári sú povinní poučiť pacienta o všetkých súvisiacich kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a vedľajších účinkoch, ako aj o potrebe vyhľadať služby vyškoleného zubného lekára, ak sa vyskytnú akékoľvek zmeny vo výkone implantátu (infekcia, bolesť, akékoľvek iné neobvyklé príznaky, o ktorých pacient nebol informovaný).

#### 19. Upozornenia

Implantáty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS sa musia používať iba v kombinácii s okamžitým zaťažením. Nie je možná možnosť oneskoreného načítania.

Zariadenie nepoužívajte, ak bolo primárne balenie poškodené alebo predtým otvorené. Nesterilizujte zubné implantáty ROOTT Dental Implants. Ak bol primárny obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím, NEPOUŽÍVAJTE HO a kontaktujte miestneho zástupcu TRATE AG na výmenu prostredníctvom webovej stránky: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Nepoužívajte ROOTT Dental Implants po dátume expirácie uvedenom na obale.

Zubné implantáty ROOTT nepoužívajte opakovane. Implantáty neupravujte. Opätovné spracovanie môže spôsobiť

infekciu a zlyhanie implantátu.

Sterilné zaobchádzanie je nevyhnutné. Nikdy nepoužívajte potenciálne kontaminované komponenty. Kontaminácia môže viesť k infekcii.

Pred použitím zabráňte akémukoľvek kontaktu implantátu s cudzími látkami. Nedotýkajte sa endoseálnej časti implantátu.

Implantáty ROOTT Dental sú dodávané v sterilnom balení s dvojzložkovými plastovými držiakmi. Držiak slúži len na podanie implantátu do blistra. Plastový držiak implantátu nie je určený na použitie ako ovládač implantátu. Je zakázané aplikovať krútiaci moment na plastový držiak implantátu na zaskrutkovanie implantátu. Na vloženie implantátu možno použiť iba určené nástroje. Ak implantáty už nie sú spojené s držiakom a len sa presúvajú do blistra, NEPOUŽÍVAJTE tento implantát, pretože povrch je už kontaminovaný plastovými časticami. Kontaktujte miestneho zástupcu TRATE AG na výmenu prostredníctvom webovej stránky: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Neprekračujte odporúčaný moment pri zavádzaní (pozri časť „Zavedenie implantátu“), pretože by to mohlo spôsobiť kostnú nekrózu alebo zlomeninu komponentov systému. Vzhľadom na malú veľkosť pomôcok je potrebné dbať na to, aby ich pacient neprehltol alebo nenasal. Na zabránenie vdýchnutia uvoľnených častí je vhodné použiť špecifické podporné nástroje (napr. hrdlo).

Okrem povinných preventívnych opatrení pri akomkoľvek chirurgickom zákroku, ako je asepse, počas vŕtania do čelustnej kosti, sa treba vyhnúť poškodeniu nervov a ciev odvolaním sa na anatomické znalosti a predoperačné lekárske zobrazovanie (napr. röntgenové snímky). Neschopnosť rozpoznať skutočnú dĺžku vŕtania v porovnaní s rádiografickými meraniami môže viesť k trvalému poraneniu nervov a iných životne dôležitých štruktúr. Vŕtanie nad hĺbku určenú na operáciu dolnej čeluste môže potenciálne viesť k trvalému znecitliveniu dolnej pery a brady alebo viesť ku krvácaniu v spodnej časti úst. Na implantáciu nepoužívajte poškodené alebo tupé nástroje.

## 20. Upozornenia / opatrenia

Stopercentný úspech implantátu nemožno zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení používania a pracovných postupov môže mať za následok zlyhanie. Liečba pomocou implantátov môže viesť k strate kosti, biologickým a mechanickým poruchám vrátane únavových zlomenín implantátov. Pre úspešnú liečbu implantátmi je nevyhnutná úzka spolupráca medzi chirurgom, zubným lekárom a zubným laborantom.

Odporúča sa, aby sa implantáty ROOTT Dental používali len so špecializovanými chirurgickými nástrojmi a protetickými komponentmi, pretože porušenie tohto odporúčania môže viesť k mechanickému zlyhaniu nástroja alebo k neuspokojivým výsledkom liečby.

Dôrazne sa odporúča, aby lekári, noví aj skúsení používatelia, pred použitím nového výrobku alebo liečebnej metódy vždy absolvovali špeciálne školenie. Spoločnosť TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Viac informácií nájdete na [stránke www.trate.com](http://stránke.www.trate.com).

Ožarovanie pacientov so zubnými implantátmi by mali zdravotnícki pracovníci plánovať a predpisovať s mimoriadnou opatrnosťou, aby sa predišlo možným komplikáciám. Teda informovať pacienta o možných rizikách vzhľadom na rádioterapiu po liečbe implantátmi.

## Oznámenie týkajúce sa závažných incidentov

Ak sa u pacienta, používateľa a/alebo tretej strany v Európskej únii a v krajinách s rovnakými regulačnými požiadavkami (nariadenie EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi TRATE AG a vášmu vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje výrobcu tejto pomôcky na nahlásenie závažnej udalosti sú nasledovné

### TRATE AG

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

## 21. Kompatibilita s magnetickou rezonanciou (MRI)

Upozorňujeme, že implantáty ROOTT M/P/S neboli testované z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie. Bezpečnosť a kompatibilita implantátov ROOTT M/P/S sa vyhodnocuje na základe konfigurácie implantátu a abutmentu ROOTT R Dental, ktoré boli testované na RF ohrev a obrazové artefakty. Ďalšie informácie nájdete v časti TRATE MRI Safety Information (Bezpečnostné informácie o magnetickej rezonancii) na adrese [www.trate.com](http://www.trate.com).

Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať v systéme MR za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole 3 T;
- Odporúčaná maximálna hlásená priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela systému MR 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim). Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) uvádzaná MR systémom 3,5 W/kg skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v Normálnom prevádzkovom režime ukázala maximálne zvýšenie teploty o 6,5 °C v implantátoch zo systému dentálnych implantátov ROOTT po 15 minútach nepretržitého skenovania. SAR by sa mal pri lekárskej diagnostike udržiavať na

čo najnižšej úrovni, aby sa minimalizovali akékoľvek riziká pre pacienta. Zvýšenie teploty sa zohľadňuje pri statickom fantóme bez chladiacich procesov, ako je napríklad prúdenie krvi.

- Kvalita MR obrazu môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko polohy implantátu/zariadenia. Artefakt obrazu spôsobený zubným implantátom ROOTT a abutmentom môže pri zobrazovaní na MR systéme 3 T siahať maximálne do vzdialenosti  $19,7 \pm 4,2$  mm (SE) alebo  $19,3 \pm 4,1$  mm (GRE) od zariadení.

Zubné implantáty ROOTT sú vyrobené z materiálu, ktorý môže byť ovplyvnený pôsobením energie MRI a je MR Conditional. Vznik obrazových artefaktov sa očakáva a mal by sa zohľadniť pri nevyhnutnej analýze obrazov. Obrazové artefakty nepredstavujú pre pacienta žiadne riziko.

Zubné náhrady a korunky môžu byť vyrobené z kovového materiálu, ktorý môže byť ovplyvnený energiou MRI. Pacient musí byť informovaný. Snímateľné náhrady by sa mali pred skenovaním vybrať.

## 22. Materiál

Zubné implantáty ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS:

Zliatina titánu podľa ASTM F136 a ISO 5832-3:	
Chemické zložky	% zloženie (hmotnosť/hmotnosť)
Železo, max	0,25
Kyslík, max	0,13
Hliník	5,5–6,50
Vanád	3,5–4,50
Titán	bilancia

## 23. Odstránenie implantátu

V prípadoch, keď si okolnosti vyžadujú odstránenie implantátu, je potrebné dodržať postup odstránenia implantátu uvedený v *Návode na odstránenie implantátu*.

## 24. Likvidácia

S odstráneným a/alebo zlikvidovaným implantátom a/alebo jeho nadstavbami by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne kontaminovanými výrobkami, pokiaľ neexistujú presvedčivé dôkazy o opak. Likvidácia pomôcky sa musí riadiť miestnymi predpismi a environmentálnymi požiadavkami, pričom sa zohľadnia rôzne úrovne kontaminácie. Všeobecné postupy nakladania s odpadom pre zubné ordinácie sú uvedené v *Pokynoch na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu súvisiaceho s implantátmi pre zubné ordinácie*.

V súlade so Záručnými podmienkami a pravidlami vrátenia je možné vyradené zdravotnícke pomôcky spoločnosti TRATE AG za stanovených podmienok, ktoré sú po vyradení nefunkčné, zlomené alebo poškodené, spolu so sprievodnou dokumentáciou vrátiť spoločnosti TRATE AG v rámci spätnej väzby. Potenciálne biologicky kontaminovaný výrobok pre spoločnosť TRATE AG určený ako vrátený výrobok, ktorý sa používal.

So všetkými ostatnými výrobkami, ktoré sa používali, ale neboli vrátené spoločnosti TRATE AG, sa musí nakladať v súlade s predpismi o odpadoch krajiny, v ktorej sa používali.

Použitie zariadenia v rámci *záruky a pravidiel vrátenia*, vrátené spoločnosti TRATE AG, by mali byť pred odoslaním vyčistené a dekontaminované používateľom a ako také označené. Dekontaminácia použitých zariadení by sa mala vykonať podľa *Pokynov na vrátenie výrobku*.

## 25. Implantátový pas

Informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi s implantovanou pomôckou, musí pacientom poskytnúť zubná klinika. V prípade potreby získania pasu implantátu sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti TRATE AG prostredníctvom webovej stránky: [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 26. Informácie pre pacientov

Chirurgovia poskytujú pacientom informácie o určených zubných implantátoch. A informuje pacienta o vedľajších účinkoch, komplikáciách implantátov, kontraindikáciách, reziduálnych rizikách, o tom, čo má alebo nemá pacient robiť po implantácii, napr:

- Dodržiavajte správnu ústnu hygienu: čistite si zuby aspoň 2-krát denne, používajte zubnú niť;
- Počas hojenia sa vyhýbajte veľmi tvrdým, horúcim a koreným jedlám;
- Počas hojenia sa vyhýbajte veľkej fyzickej námahe;
- Prestaňte fajčiť, pretože fajčenie mimoriadne poškodzuje zdravie zubov a ďasien a spomaľuje procesy hojenia;
- Pravidelne navštevujte zubného lekára a neodkladajte plánované návštevy z dôvodu pozorovania;



- Pacient musí okamžite kontaktovať svojho chirurga a nesmie odstrániť a zlikvidovať žiadne časti nastavieb samotných implantátov.

Chirurgovia tiež informujú pacienta o možných rizikách pri liečbe magnetickou rezonanciou. Rádioterapiu pre pacientov so zubnými implantátmi by mali zdravotnícki pracovníci plánovať a predpisovať s mimoriadnou opatrnosťou, aby sa predišlo možným komplikáciám.

## 27. Platnosť

Po uverejnení tohto návodu na použitie sa všetky predchádzajúce verzie rušia.

## Upozorňujeme

Z dôvodu čitateľnosti sa v texte TRATE nepoužíva ™ ani ®. Tým nie sú dotknuté práva spoločnosti TRATE v súvislosti s registrovanými ochrannými známkami.

Niektoré produkty nemusia byť dostupné na všetkých trhoch. Kontaktujte prosím miestneho zástupcu spoločnosti TRATE, aby ste sa oboznámili s dostupným sortimentom výrobkov.

## 28. Informácie o výrobcovi a autorizovanom zástupcovi



### 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 (zástupca EK)  
SRN: LT-IM-000012544 (dovozca)  
Telefón: + 370 617 000 66

## 29. Vysvetlenie symbolov

K dispozícii v časti *Pokyny na vysvetlenie symbolov na označení výrobkov ROOTT*.

CE 2797

### História zmien:

Ver	Dátum	Zmeniť popis	Zodpovedný
01	2012-10-22	Dátum tlače	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Do protokolu vŕtania bola pridaná maximálna rýchlosť	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Bol pridaný proces opätovného spracovania	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Boli pridané materiály produktu	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	07.05.2014	Bola pridaná tabuľka symbolov	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Boli pridané upozornenia	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Bola zmenená sada doručenia zákazníkovi	V. Shulezhko

			D. Karpavicius
08	2015-11-18	Bola pridaná poznámka, že implantáty nikdy nesterilizujete	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Symbol „Výrobca“ umiestnený v blízkosti adresy výrobcu	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Pokyny pre implantáty a nástroje boli oddelené, pokyny pre každý typ implantátu boli oddelené	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Obsah IFU bol revidovaný tak, aby bol v súlade s indikáciami, kontraindikáciami a zamýšľaným použitím s CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Číslo NB bolo zmenené z 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Pridané požiadavky na aseptickú prezentáciu, popis zvyškových rizík	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2019-08-09	Pre komerčne čistý titán schválený „Compressive K“.	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2020-06-25	Doplnené informácie k súvisiacim dokumentom: Návod na otváranie skatúľ a blistrov sterilných produktov, Protokol o vŕtaní a Návod na odstránenie implantátu	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-06-01	Názov Kompresívny / Bazálny zmenený na ROOTT C / CS / B / BS. Implantáty M/P/S/K boli oddelené od inej inštrukcie Doplnené informácie k ďalším súvisiacim dokumentom: Protokol o umiestnení, Kniha kompatibility, Protetické protokoly, Pokyny na likvidáciu, Pokyny na likvidáciu odpadu súvisiaceho s biologickými implantátmi pre zubné ambulancie. Pridané nové časti: Súhrn klinického prínosu, Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu, Obmedzenia kombinácií, Kompatibilita s MRI, Karta implantátu  Ďalšie upozornenia: Nesterilizujte dentálne implantáty ROOT Dental Implants a informácie o tom, čo robiť, ak bol sterilný obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím. Varovanie pred rizikom, ak by sa zariadenia mali opätovne spracovať. Upozornenia: - o možných rizikách s ohľadom na radiačnú terapiu po implantácii. UPOZORNENIE: Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. Pridané ďalšie informácie o informáciách potrebných na poskytovanie pacientom. informácie o označení CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745. Pridané číslo SRN pre výrobcu, podmienky MRI a výkonnostné charakteristiky Aktualizované podmienky MRI, pridané podrobnejšie zloženie materiálu a dĺžka používania Aktualizované informácie o zvyškových rizikách a vedľajších účinkoch Doplnené informácie v časti 8: informácie by mali uvádzať hodnotu základného UDI-DI na nájdenie zamýšľaného SSCP v Eudamed. Pridaný oddiel 14.1. Lekárske pohotovosti v zubnej praxi	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	5. 12. 2022	Adresa výrobcu sa zmenila z „Seestrasse 58 8806 Bäch Švajčiarsko“ na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland“. V texte boli urobené drobné úpravy.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revízia 2025-03-21	Aktualizovaný formát adresy pre EU REP podľa certifikátu a EUDAMED	V. Shulezhko