

Kullanım Talimatı ROOTT Dental İmplant Sistemi İmplantlar ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

1. Açıklama

ROOTT Dental İmplant Sistemi, ilgili abutmentler, iyileştirici abutmentler, kaplama ve sabitleme vidaları, diğer protez parçaları ve cerrahi aletlerle birlikte endosseöz dental implantlardan oluşan bir sistemdir.

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS implantları Titanyum Alaşım Ti-6Al-4V ELI'den yapılmış tek parça implantlardır.

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT BS implantlarında HA/TCP, yüzey temizliği ve implantın kemiğe yerleştirilmesi amaçlanan kısmında yüzey mikropografisine ulaşmak için daha sonra aşındırma ile patlatma ortamı olarak kullanılır. ROOTT B implantı işlenmiş cilalı bir yüzeye sahiptir.

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS implantları iki bileşenli bir tutucu ile steril bir paket içinde teslim edilir. İkincil pakette klinik dokümantasyon için soyulabilir etiketler bulunur.

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS implantları tek kullanımlık tıbbi cihazlardır, yalnızca steril koşullarda kullanılabilir ve yeniden sterilize edilmeleri amaçlanmamıştır.



ROOTT CS ROOTT C ROOTT BS ROOTT B

REF No: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxs, burada C - Kompresif implant tipi; B - Bazal implant tipi; xxxx - boyutlar (implantın çapı ve uzunluğu), s / ss - implantın alt tipi (ROOTT CS / BS)

İmplantlara ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS atanmış İlgili Üst Yapılar - iyileştirici abutmentler ve abutmentler.

İyileşme abutmenti, implantla değiştirilen doğal dişin konturlarını ve boyutlarını taklit etmek için yumuşak dokunun iyileşmesine rehberlik etmek ve ölçü ve kesin abutment yerleştirme için implant restoratif platformlarına erişimi sağlamak için cerrahi prosedür sırasında implantın üstüne vidalanır.

Dental abutmentler, dental implant ile kuron arasındaki bağlantı elemanlarıdır, kuronu sabitlemek için implantların üstüne yerleştirilen veya içine yerleştirilen konektörlerdir.

İlgili Üst yapılar Titanyum Alaşımından (Ti 6-Al 4-V ELI) yapılmıştır ve steril olmayan koşullarda tedarik edilir.

İlgili Üst yapılar hakkında ayrıntılı bilgi için *İyileştirme abutmentleri için kullanım talimatına* ve *Abutmentler için kullanım talimatına* bakın.

Temel UDI-DI bilgileri

Sistem	Temel UDI-DI
ROOTT Dental İmplant Sistemi	76300538ROOTTSystemRC

Ürün	Temel UDI-DI
Diş İmplantı, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Diş İmplantı, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Diş İmplantı, ROOTT B	76300538ROOTTB SX
Diş İmplantı, ROOTT BS	76300538ROOTTB S2F

ROOTT C Diş İmplantları, mevcut boyutlar:

Çap: 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

Uzunluk: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

ROOTT CS Diş İmplantları, mevcut boyutlar:

Çap: 4,0 mm, 4,5 mm
Uzunluk: 6 mm, 8 mm, 10 mm

ROOTT B Diş İmplantları, mevcut boyutlar:

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

ROOTT BS Diş İmplantları, mevcut boyutlar:

Çap: 3,5 mm, 4,5 mm
Uzunluk: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Teslimat seti

Kombine tek ünite paketi - her implant, iki bileşenli tutucuya sahip kalıp kesim kapaklı önceden şekillendirilmiş blisterlere paketlenmiştir. Blister koruyucu bir ambalaj içinde paketlenmiştir.

2. Amaçlanan Hedef

Dental implantlar eksik veya bozuk dişlerin yerini almak için tasarlanmıştır:

- onarılamayan, değiştirilemeyen veya başka yollarla telafi edilemeyen;
- diğer çözümlerin sağlam dişler üzerinde istenmeyen bir etkiye sahip olduğu durumlarda veya
- Optimal bir kozmetik sonuç elde etmek için implantların istendiği yerlerde.

ROOTT Dental İmplantlar, diş restorasyonları için protetik üst yapılara ankraj sağlamak üzere üst veya alt çeneye cerrahi olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

3. Endikasyonlar

ROOTT Dental implantların kullanımı ve üst yapıları ile ilgili tıbbi endikasyonlar şunlardır:

- diş kaybı / eksik dişler,
- Hasarlı veya hasta dişlerin değiştirilmesi.

Bir dişin kaybına veya dişin çekilmesi gerekliliğine yol açan somut hastalık, yaralanma, fizyolojik durum veya travmatik olay çok çeşitlidir ve kontrendikasyonlarda açıkça listelenmediği sürece önemli değildir.

Cerrahi protokoller, ağızdaki pozisyon, tek veya çoklu diş replasmanı ve kemik tipi dental implantların endikasyonunun bir parçası değildir. Doğru implantın seçimi implantoloğun sorumluluğundadır ve üretici, kontrendikasyonlar karşılanmadığı sürece belirli implant tipleri için endikasyon aralığını sınırlamaz.

ROOTT C için Uygulama Aralığı

ROOTT C implant, sıkıştırıcı dişlere sahip tek parçalı bir implanttır. Yeterli kemik dokusuna sahip üst ve alt çenelerde anında yüklemeye ile tekli ve çoklu restorasyonlar için kullanılır. İmplantlar, implantların subkrestal pozisyonu ile flep veya flepsiz yaklaşımla yerleştirilebilir. Yeterli kemik dokusu mevcutsa, diş çekiminden hemen sonra implant yerleştirilmesi de mümkündür. ROOTT B / BS implantları ile birlikte kullanılabilir. Abutment yönü implant eksenine göre 15°'ye kadar ayarlanabilir. Sadece çimento tutuculu protezler için tasarlanmış implantların dayanağı.

ROOTT C için Sınırlamalar

1. Yerleştirmede iyi primer stabilitenin sağlandığı durumlarda (35 N/cm) tek restorasyonlar oluşturmak için dikkatle kullanılabilir.
2. Sadece siman retansiyonlu ve teleskopik restorasyonlar için.

ROOTT CS için Uygulama Alanları

ROOTT CS implant, ROOTT C implant boynuna (3 mm) kıyasla kısa implant boynuna (1,5 mm) ve sıkıştırıcı dişlere sahip tek parça bir implanttır. Dişeti kalınlığının yetersiz olduğu durumlarda (≤ 1 mm) yeterli kemik dokusuna sahip alt ve üst çenelerde immedat yüklemeye ile tekli ve çoklu restorasyonlar için kullanılır. İmplantların subkrestal pozisyonu ile flep veya flepsiz yaklaşımla implant yerleştirilebilir. Yeterli kemik dokusu mevcutsa, diş çekiminden hemen sonra implant yerleştirilmesi de mümkündür. ROOTT C/B/BS implantları ile birlikte kullanılabilir. Sadece çimento tutuculu protezler için tasarlanmış implantların abutmenti.

ROOTT CS için Sınırlamalar

1. Abutment yönü ayarlanamaz
2. Yerleştirmede iyi primer stabilitenin sağlandığı durumlarda (35 N/cm) tek restorasyonlar oluşturmak için dikkatle kullanılabilir.
3. Sadece siman retansiyonlu ve teleskopik restorasyonlar için.

ROOTT B / BS için Uygulama Aralığı

ROOTT B implant tek parçalı bir implanttır. Alt ve üst çenede kemik dokusu genişliği ve yüksekliğinde ciddi eksiklik olan bölgelerde, çekilmiş dişlerin soketinde ve transgingival; çok ince sırtların olduğu durumlarda immedat yükleme ile çoklu ünite restorasyonları oluşturmak için kullanılır. İmplant flep veya flepsiz yaklaşımla yerleştirilebilir ve bikortikal bağlantı sağlanmalıdır. Mandibular siniri bypass etmek ve pterigoidin maksilla ile füzyonunda kortikal kemiğin angajmanı için kullanılabilir. ROOTT C / CS / B implantları ile birlikte kullanılabilir. Abutment yönü implant eksenine göre 15°'ye kadar ayarlanabilir.

ROOTT B / BS için Sınırlamalar

1. ROOTT B implantlarının yerleştirilmesi durumunda bikortikal bağlantı sağlanmalıdır.
2. Sadece çoklu restorasyonlar için
3. Sadece siman retansiyonlu ve teleskopik restorasyonlar için.

Kullanım süresi

ROOTT dental implantlar 30 günden uzun süreli sürekli kullanım için tasarlanmıştır.

Başarılı bir şekilde osseointegre edilmiş dental implant, uygun ağız hijyeni ve düzenli kontrollerin sürdürülmesi halinde hastanın yaşamı boyunca amaçlandığı gibi performans göstermesi beklenen uzun vadeli, kalıcı bir diş replasmanıdır.

Kontrendikasyon olarak belirlenen koşulların oluşmaması durumunda TRATE AG, implantın 5 yıl sonra çıkarılmamasını ve gözlem sonuçlarına göre implant ömrünün uzatılmasının tercih edilmesini şiddetle tavsiye eder.

4. Kontrendikasyonlar

Ameliyat öncesi tanı, implant yerleştirme prosedürüyle ilgili olarak hastaya yönelik tehditlerin yanı sıra kemik ve çevresindeki yumuşak dokuların iyileşme olasılığını etkileyebilecek faktörleri belirlemek için gereklidir.

Mutlak kontrendikasyonlar: miyokard enfarktüsü (ataktan sonraki altı ay içinde), serebral enfarktüs ve serebral apopleksi (hastalığın durumunun ciddi olduğu ve hastanın eş zamanlı olarak antikoagülan aldığı durumlarda), ciddi immün yetmezlik, güçlü kemoterapi gören hastalar, ciddi nöropsikiyatrik hastalık, zihinsel engellilik, eş zamanlı olarak bifosfonat alan hastalar, 18 yaşın altındaki gençler, kullanılan malzemenin (Titanyum ve alaşımı) kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık.

Göreceli kontrendikasyonlar: diyabet (özellikle insüline bağımlı), anjina pectoris (anjina), seropozitiflik (klinik AIDS için mutlak kontrendikasyon), önemli miktarda tütün tüketimi, bazı ruhsal hastalıklar, boyun veya yüze radyoterapi (bölgeye, radyasyon miktarına, kanserli lezyonun lokalizasyonuna vb. bağlı olarak), bazı oto-immün hastalıklar, ilaç/narkotik/alkol bağımlılığı, hamilelik, bazı ağız mukozası hastalıkları, brüksizm, periodontal hastalıklar (dişlerin gevşemesi); öncelikle diş etlerinin temizlenmesi ve hastalığın stabilize edilmesi gerekir, üst ve alt dişler arasında dengesiz bir ilişki, ağız ve dişlerin kötü hijyeni, yetersiz kemik miktarı, komşu dişlerde enfeksiyonlar (cepler, kistler, granülomlar), büyük sinüzit.

İmplantasyonun mutlak kontrendikasyon koşullarında gerçekleştirilmesi durumunda, üretici herhangi bir garanti şartını kabul etmez.

5. Hasta popülasyonu

Yaş veya cinsiyetin osseointegrasyonun sonucunu kısa veya uzun vadede etkilediğini gösteren ikna edici bir kanıt yoktur. Yaşlanmanın bir sonucu olarak ve özellikle postmenopozal kadınlarda kemik hacmi ve kemik kütlelerinde ani bir düşüş meydana geldiği göz önüne alındığında, bu biraz şaşırtıcı bir bulgudur.

Dental implantlar kemiğe etkili bir şekilde ankiloze olur, bu nedenle implantlar yüz iskeletinin büyümesi durana kadar yerleştirilmez; bu genellikle yaklaşık 18 yaşır. Bu kurala uyulmazsa, daimi dişler sürmeye devam ettikçe entegre implantlar kısa süre içinde tutulan süt dişlerine benzer şekilde "batık" hale gelebilir.

Etkileşim için uygulanan vücudun amaçlanan kısmı veya doku türü

Üst ve alt çenelerde her tür kemik dokusu bulunur.

6. Amaçlanan kullanıcılar

Sadece diş kliniğindeki diş uzmanları tarafından kullanım içindir.

7. Klinik fayda özeti

Dental İmplant tedavisinin klinik bir faydası olarak, hastalar eksik / kayıp dişlerinin veya dişlerinin değiştirilmesini bekleyebilirler. Dental İmplant tedavisi, çiğneme fonksiyonunun, ısırma kuvvetinin, doğal konuşmanın, gelişmiş konforun ve estetiğin geri kazanılmasını sağlayabilir. Dental İmplant tedavisi ayrıca kemik kaybını önleyebilir, yüz sarkmasını önleyebilir ve komşu dişleri sabit tutabilir ve sağlam bırakabilir.

8. Güvenlik ve klinik performans özeti

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı çevrimiçi olduğunda, Temel UDI-DI tarafından hazırlanan Güvenlik ve Klinik

performans raporlarının özeti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde yer alacaktır.

ROOTT Dental implantlar ve ilgili dental üst yapılar için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyasını talep etmek için, lütfen info@trate.com adresine Temel UDI-DI ve/veya REF numaralarını belirten e-posta gönderin veya ROOTT Dental İmplant Sistemi ürünleri için güvenlik ve klinik performans raporlarının özeti <https://trate.com/sscp/> adresinde bulunabilir.

9. Sterilite

Tüm ROOTT dental implantları steril koşullarda tedarik edilir. İşinleme kullanılarak sterilize edilmiştir. Tüm ROOTT Dental implantlar tek kullanımlık tıbbi cihazlardır, yalnızca steril koşullarda kullanılabilir ve yeniden sterilize edilmeleri amaçlanmamıştır.

İmplantasyon ameliyatı sırasında sadece diş kliniklerinde kullanılabilir.

Temizlik ve dezenfeksiyon

ROOTT Dental İmplantlar steril olarak teslim edilir ve sadece etiketli son kullanma tarihinden önce tek kullanımlıktır.

TRATE AG, yeniden sterilizasyonun kim tarafından veya hangi yöntemle yapıldığına bakılmaksızın, yeniden sterilize edilen implantlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

Sterilizasyon

ROOTT Dental İmplantlar steril olarak teslim edilir. Sağlam steril ambalaj, sterilize edilmiş implantı dış etkilere korur ve doğru şekilde saklanırsa, ambalaj son kullanma tarihine kadar sterilliği garanti eder. Steril ambalaj, implant yerleştirilmeden hemen önce açılmalıdır. İmplant steril ambalajdan çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır.

10. Aseptik sunum gereklilikleri

Steril ambalaj, ameliyathane koşulları dahilinde implantın yerleştirilmesinden hemen önce açılmalıdır. İmplant steril ambalajından çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır.

İmplant paketlerinin açılması, ameliyatta yer alan personel tarafından steril eldiven ve önlük gibi koruyucu ekipman kullanılarak yapılmalıdır.

Steril ambalajlar, steril *ürünlerin kutularını ve blisterlerini açma talimatı* ile steril bariyer sisteminden aseptik olarak çıkarılmalıdır. Ve hastalar ve kullanıcılar için enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya mümkün olduğunca azaltacak, kolay ve güvenli kullanıma izin verecek, cihazdan herhangi bir mikrobiyal sızıntıyı ve/veya *Yerleştirme protokollerine* göre kullanım sırasında mikrobiyal maruziyeti mümkün olduğunca azaltacak şekilde yerleştirilmelidir.

11. Depolama

Ürün orijinal ambalajında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Yanlış depolama, cihaz özelliklerini etkileyerek arızaya yol açabilir.

ROOTT Dental İmplantları tekrar kullanmayın. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROOTT Dental İmplantları kullanmayınız.

12. Çalışma prensipleri

Ameliyattan önce:

İmplant çapı, implant tipi, pozisyonu ve implant sayısı, anatomi ve mekansal koşullar dikkate alınarak bireysel olarak seçilmelidir.

İmplant tedavilerinde çeşitli testler yapılmalıdır: Kan testi, Ağız muayenesi, Röntgen muayenesi, BT muayenesi.

Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için ameliyattan önce hastanın klinik ve radyolojik muayenesi yapılmalıdır.

Kemiğin veya yumuşak dokunun iyileşme sürecine veya osseointegrasyon sürecine müdahale edebilecek lokalize veya sistemik faktörleri olan hastalara özel dikkat gösterilmelidir (örneğin sigara, kötü ağız hijyeni, kontrolsüz diyabet, yüz radyoterapisi, komşu diş veya kemikte enfeksiyonlar, bifosfonat tedavisi gören hastalar).

Ameliyat öncesi sert doku ve yumuşak doku eksikliği, estetik sonuçtan ödün verilmesine neden olabilir.

ROOTT Dental İmplant Sistemi, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır. Cihazları bu talimatlara uygun olarak kullanmak ve cihazın bireysel hasta durumuna uyup uymadığını belirlemek uygulayıcının sorumluluğundadır.

Ameliyatta:

Prosedür sırasında kullanılan tüm aletler ve aletler iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

İmplant yerleştirildikten sonra, cerrahın kemik kalitesini ve primer stabiliteyi değerlendirmesi, hemen veya gecikmeli yükleme protokolünün gerekli olup olmadığına karar verecektir.

İmplant yatağı hazırlığı

Lokal anestezi altında implant yatağı implant frezleri kullanılarak oluşturulur. İmplant için uygun yatağın hazırlanması için ROOTT İmplant frezlerinin kullanılması ve kemik yatağı hazırlama teknolojisine uyulması tavsiye edilir. Dakika başına rotasyon, aralıklı delme teknikleri ve yeterli soğutma ile ilgili olarak, *Delme protokolünde* sağlanan delme prosedürünün IFU'su yerleştirme girişiminden önce gözden geçirilmelidir.

İmplantın yerleştirilmesi

İmplant yerleştirilmeden hemen önce steril ambalajından çıkarılmalı ve kemik yatağına sabit bir şekilde yerleştirilmelidir. Hemen güvenli bir şekilde yerleştirdiğinizden emin olun. ROOTT İmplant, *Yerleştirme protokolüne* göre mandal ile manuel olarak veya el aleti yardımıyla yerleştirilebilir. Önerilen bir tork sınırlaması bulunmaktadır:

ROOTT C / CS / B / BS implantları 3,0 mm çaptan itibaren, doğrudan yerleştirme yoluyla	Asla 117 Ncm'yi aşmayın
ROOTT C / CS / B / BS implantları 3,5 mm çaptan itibaren, doğrudan yerleştirme yoluyla	Asla 133 Ncm'yi aşmayın
ROOTT C / CS / B / BS 4,5 mm - 5,0 mm çaplı implantlar, doğrudan yerleştirme yoluyla	Asla 238 Ncm'yi aşmayın
ROOTT C / CS / B / BS implantları 5,5 mm çaptan itibaren, doğrudan yerleştirme yoluyla	Asla 298 Ncm'yi aşmayın

Ameliyattan sonra:

Uzun vadeli tedavi sonuçlarını güvence altına almak için, implant tedavisinden sonra kapsamlı düzenli hasta takibi sağlanması ve gerekli veya uygun ağız hijyeni hakkında bilgi verilmesi önerilir.

İmplantasyondan sonra hasta kaydı, kullanılan implantların tiplerini ve lot numarasını içermelidir (implant kutusunun içinde bulunan ayrı etiketler).

13. Kalan riskler

Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması başarısızlıkla sonuçlanabilir.

Ürünlerin uygunsuz kullanımı, işin kötü yapılmasına ve risklerin artmasına neden olur.

Radyografik ölçümlere göre frezlerin gerçek uzunluklarının tespit edilememesi sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara yol açabilir. Alt çene cerrahisi için öngörülen derinliğin ötesinde sondaj yapılması potansiyel olarak alt dudak ve çenede kalıcı uyuşukluğa neden olabilir veya ağız tabanında kanamaya yol açabilir.

Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanımı kontaminasyon, çapraz kontaminasyon ve tüm implantasyon başarısızlığı riskini artırır.

İmplantlarla tedavi, kemik kaybına, implantların yorulma kırılması da dahil olmak üzere biyolojik ve mekanik arızalara yol açabilir. Başarılı bir implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasında yakın işbirliği şarttır.

Tork kuvvetinin ihlal edilmesi, cihazın istenmeyen şekilde veya ROOTT sistem enstrümanları ile kullanılmaması durumunda mekanik arıza meydana gelebilir.

Tedavi kontrendike hastaya uygulanırsa, tüm implantasyonun başarısız olması mümkündür. İmplantasyonun mutlak kontrendikasyon koşullarında gerçekleştirilmesi durumunda, üretici herhangi bir garanti şartını kabul etmez.

İnvaziv tedavi sonrasında tipik yan etkiler gibi geçici rahatsızlıkların ortaya çıkması yaygındır.

Küçük cihazların hastalar tarafından yutulması veya aspire edilmesi riski mümkündür. Cihazların küçük boyutları nedeniyle, hasta tarafından yutulmalarına veya aspire edilmemelerine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspirasyonunu önlemek için özel destekleyici araçların kullanılması uygundur (örn. boğaz siperi).

Enfeksiyon implant osseointegrasyonunu engelleyebilir ve implant başarısızlığına yol açabilir, ancak tüm implant cerrahisi sırasında sterilite sağlanırsa ve tedaviden sonra uygun bakım, ilaç ve ağız hijyeni sağlanırsa önlenir.

14. Yan etkiler, implantlarla ilgili komplikasyonlar

Bir dental implantın yerleştirilmesinden hemen sonra, önemli ölçüde fiziksel efor gerektiren aktivitelerden kaçınılmalıdır. Dental implantların yerleştirilmesini takiben olası komplikasyonlar geçici semptomlardır: ağrı, şişme, kanama, fonetik zorluk ve diş eti iltihabı.

Daha kalıcı semptomlar: implantlarla bağlantılı kronik ağrı, kalıcı paraestezi, dizestezi, maksiller / mandibular sırt kemiği kaybı, lokalize veya sistemik enfeksiyon, oroantral veya oronazal fistül, olumsuz etkilenen komşu dişler, implant, çene, kemik veya protez kırığı, estetik problemler, sinir hasarı, pul pul dökülme, hiperplazi.

14.1. Diş hekimliği uygulamalarında tıbbi acil durumlar

Diş hekimliği muayenehanesinde tıbbi acil durumlar meydana gelebilir. Genel diş tedavisi sırasında meydana gelebilecek acil durumlar aşağıda listelenmiştir:

- Kanama, Adrenal kriz, Anafilaksi astım, Kardiyak acil durumlar, Epileptik nöbetler, Hipoglisemi, Kırmızı bayrak

sepsisi, İnme, Senkop, Alerji.

Diş hekimliği ekibinin üyeleri, hastalarına etkili ve güvenli bir hizmet sunmakla yükümlüdür. Bir hasta, tedavi görsün ya da görmesin, herhangi bir zamanda herhangi bir yerde bayılabilir. Bu nedenle, tüm ruhsat sahiplerinin resüsitasyon da dahil olmak üzere tıbbi acil durumlarla başa çıkma konusunda eğitilmiş olmaları ve güncel yeterlilik kanıtlarına sahip olmaları esastır.

Önceden planlama yapıldığında, tedavi planlandığında tıbbi acil durumlarla ilgilenmek üzere çalışma ortamında en az iki kişi bulunmalıdır (istisnai durumlarda ikinci kişi resepsiyon görevlisi veya hastaya refakat eden bir kişi olabilir).

Bu nedenle, bu talimat iç çekmelerin, semptomların ve tıbbi acil durumların yönetiminin tanımını içermemektedir. Lütfen, ekibin eğitilmiş üyelerine ve Genel Dişhekimliği Konseyi'nin dişhekimliği uygulamalarında Tıbbi acil durumlarla ilgili kamuya açık posterine sahip olma önerilerini izleyin.

15. Kullanıcılar için özel eğitim ve tesisler için gereklilikler

Yalnızca diş kliniğindeki diş uzmanları tarafından kullanım içindir. Hem yeni hem de deneyimli kullanıcıların, yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel bir eğitimden geçmeleri önerilir. TRATE geniş bir yelpazede farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.trate.com adresini ziyaret edin.

16. Steril ambalajın kullanımdan önce hasar görmesi veya istemeden açılması durumunda talimatlar

Ana ambalaj hasar görmüşse veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmışsa KULLANMAYIN ve değişim için TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle www.trate.com web sayfası üzerinden iletişime geçin.

17. Uyumluluk bilgileri

ROOTT Dental İmplantlar, teknik özellikleri nedeniyle ROOTT Dental implant sistemi bileşenleri ile uyumludur.

ROOTT Dental İmplantlar ve bunlarla ilgili sistem bileşenleri uyumluluğu hakkında ayrıntılı bilgi için *Uyumluluk kitabına* bakın.

Aletlerin kullanımı için *Yerleştirme protokolüne* bakın.

Kombinasyonlar için kısıtlamalar

Uyumluluk kitabında belirtilmeyen her şey cihazlarla birlikte kullanım için sınırlandırılmıştır.

18. Performans özellikleri ve performanstaki değişiklikler

Beklenen performansı elde etmek için, ROOTT İmplantları sadece bu kullanım talimatında açıklanan ürünlerle ve her ürünün kullanım amacına uygun olarak kullanılmalıdır. ROOTT Dental İmplantlar ile birlikte kullanılması amaçlanan ürünlerin uyumluluğunu teyit etmek için lütfen *Uyumluluk kitabını*, *Ürün kataloğunu* ve ürün etiketindeki boyutları kontrol edin.

Hastaya ilgili tüm kontrendikasyonlar, önlemler ve yan etkilerin yanı sıra implantın performansında herhangi bir değişiklik olması durumunda (enfeksiyon, ağrı, hastaya beklenmediği söylenen diğer olağandışı semptomlar) eğitilmiş bir diş hekiminin hizmetlerine başvurma ihtiyacı konusunda bilgi vermek klinisyenlerin sorumluluğundadır.

19. Uyarılar

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS implantları sadece immedat yükleme ile birlikte kullanılmalıdır. Gecikmeli yükleme seçeneği mümkün değildir.

Birincil paket hasar görmüşse veya daha önce açılmışsa cihazı kullanmayın. ROOTT Dental İmplantları yeniden sterilize etmeyin. Birincil ambalaj hasar görmüşse veya kullanımdan önce istemeden açılmışsa KULLANMAYIN ve değişim için TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle www.trate.com web sayfası üzerinden iletişime geçin.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROOTT Dental İmplantları kullanmayınız.

ROOTT Dental İmplantları tekrar kullanmayın. İmplantları yeniden işlemeyin. Yeniden işleme enfeksiyona ve implant yetmezliğine neden olabilir.

Steril kullanım esastır. Potansiyel olarak kontamine olmuş bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyona yol açabilir.

Kullanmadan önce implantın yabancı maddelerle temasından kaçının. İmplantın endozal kısmına dokunmayın.

ROOTT Dental implantlar, iki bileşenli plastik tutucularla birlikte steril bir paket içinde teslim edilir. Tutucu sadece implantı blisterin içine yerleştirmek içindir. Plastik implant tutucu, implant sürücüsü olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. İmplantı vidalamak için plastik implant tutucusuna tork uygulanması yasaktır. İmplantın yerleştirilmesi için yalnızca belirtilen aletler kullanılabilir. İmplantlar artık bir tutucu ile monte edilmemişse ve sadece blisterin içine doğru hareket ediyorsa, bu implantı KULLANMAYIN çünkü yüzey zaten plastik parçacıklar ile kirlenmiştir. Değişim için TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle www.trate.com web sayfası üzerinden iletişime geçin.

Kemik nekrozuna veya sistem bileşenlerinin kırılmasına neden olabileceğinden, önerilen yerleştirme torkunu aşmayın (bkz. "İmplantın yerleştirilmesi" bölümü).

Cihazların küçük boyutları nedeniyle, hasta tarafından yutulmalarına veya aspire edilmemelerine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspirasyonunu önlemek için özel destek araçlarının kullanılması uygundur (örn. boğaz siperi).

Asepsi gibi herhangi bir ameliyat için zorunlu önlemlerin yanı sıra, çene kemiğinde delme işlemi sırasında,

anatomik bilgiye ve ameliyat öncesi tıbbi görüntülemeye (örneğin radyografler) başvurarak sinirlere ve damarlara zarar vermekten kaçınılmalıdır.

Radyografik ölçümlere göre matkapların gerçek uzunluklarının bilinmemesi, sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir. Alt çene cerrahisi için öngörülen derinliğin ötesinde delme işlemi, alt dudak ve çenede kalıcı uyuşukluğa veya ağız tabanında kanamaya yol açabilir.

İmplantasyon için hasarlı veya kör aletler kullanmayın.

20. İkazlar /

Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması başarısızlıkla sonuçlanabilir. İmplantlarla tedavi kemik kaybına, implantların yorulma kırılması da dahil olmak üzere biyolojik ve mekanik arızalara yol açabilir. Başarılı bir implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasında yakın işbirliği şarttır.

ROOTT Dental implantlarının sadece özel cerrahi aletler ve protez bileşenleri ile kullanılması tavsiye edilir, çünkü bu tavsiyenin ihlali mekanik alet arızasına veya tatmin edici olmayan tedavi sonuçlarına yol açabilir.

Klinisyenlerin, hem yeni hem de deneyimli kullanıcıların, yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel bir eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. TRATE geniş bir yelpazede farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.trate.com adresini ziyaret edin.

Diş implantı olan hastalarda radyasyon tedavisi, olası komplikasyonlardan kaçınmak için sağlık uzmanları tarafından son derece dikkatli bir şekilde planlanmalı ve reçete edilmelidir. Bu nedenle, implant tedavisi sonrası radyasyon tedavisi düşünüldüğünde olası riskler hakkında hasta bilgilendirilmelidir.

Ciddi olaylara ilişkin bildirim

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici gerekliliklere sahip ülkelerde (tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği) bir hasta, kullanıcı ve/veya üçüncü taraf için, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen üretici TRATE AG'ye ve ulusal makamınıza bildirin. Ciddi bir olayı bildirmek için bu cihazların üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir

TRATE AG

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

21. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) uyumluluğu

ROOTT C/CS/B/BS İmplantlarının MR ortamında güvenlik açısından test edilmediğini lütfen unutmayın. ROOTT C/CS/B/BS İmplantlarının güvenliği ve uyumluluğu, RF Isınması ve Görüntü Artefaktları açısından test edilmiş olan ROOTT R Dental implant ve abutment konfigürasyonu kapsamında değerlendirilmiştir. Daha fazla bilgi için www.trate.com adresindeki TRATE MRI Güvenlik Bilgilerine bakın.

Bu cihaza sahip hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan 3 T;
- Önerilen maksimum MR Sistemi tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranını (SAR) 2,0 W/kg olarak bildirmiştir (Normal Çalışma Modu). Normal Çalışma Modunda 3,5 W/kg tarama (yani puls sekansı başına) için tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) bildirilen maksimum MR sistemi, 15 dakikalık sürekli taramadan sonra ROOTT Dental İmplant Sisteminden implantlarda maksimum 6,5 °C sıcaklık artışı göstermiştir. SAR, hasta için herhangi bir riski en aza indirmek amacıyla tıbbi teşhis için mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır. Sıcaklık artışı, örneğin kan akışı gibi soğutma işlemleri olmaksızın statik bir fantom dikkate alınarak hesaplanmıştır.
- İlgilenilen alan implant/cihazın konumuyla aynı bölgede veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesinden ödün verilebilir. ROOTT dental implant ve abutmentin neden olduğu görüntü artefaktı, 3 T MR sisteminde görüntülediğinde cihazlardan maksimum 19,7±4,2 mm (SE) veya 19,3±4,1 mm'ye (GRE) kadar uzanabilir.

ROOTT Dental implantlar, MR enerjisine maruz kalmaktan etkilenebilen ve MR Koşullu olan bir malzemeden üretilmektedir. Görüntü artefaktlarının ortaya çıkması beklenmektedir ve görüntülerin analizi gerektiğinde dikkate alınmalıdır. Görüntü artefaktları hasta için hiçbir risk oluşturmaz.

Protez ve kronlar, MR enerjisinden etkilenebilen metal bir malzemeden üretilebilir. Hasta bilgilendirilmelidir. Çıkarılabilir restorasyonlar taramadan önce çıkarılmalıdır.

22. Malzeme

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS Dental İmplantlar:

ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum Alaşımı:	
Kimyasal bileşenler	Bileşim % (kütle/kütle)

Demir, maks.	0.25
Oksijen, maks.	0.13
Alüminyum	5.5-6.50
Vanadyum	3.5-4.50
Titanyum	denge

23. İmplant çıkarma

Koşulların bir implantın çıkarılmasını gerektirdiği durumlarda, *İmplant Çıkarma Talimatında* verilen implant çıkarma prosedürü izlenmelidir.

24. İmha

Çıkarılan ve/veya imha edilen implant ve/veya üst yapıları, aksi yönde kesin kanıtlar olmadığı sürece potansiyel kontamine ürünler olarak ele alınmalıdır. Cihazın imhası, farklı kontaminasyon seviyeleri dikkate alınarak yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uygun olmalıdır. Diş hekimliği *muayenehaneleri* için genel atık yönetimi prosedürleri *Diş Hekimliği Muayenehaneleri için Biyolojik Tehlikeli İmplantla İlgili Atıkların İmhası Talimatında* yer almaktadır.

Garanti ve iade politikasına göre, arızalı, kırık veya hasarlı olduğu belirlenen TRATE AG tıbbi cihazları, söküldükten sonra beraberindeki belgelerle birlikte bir geri bildirim prosedürü çerçevesinde TRATE AG'ye iade edilebilir. TRATE AG için potansiyel olarak biyolojik olarak kontamine olmuş ürün, kullanımda olan iade edilmiş bir ürün olarak belirlenmiştir.

Kullanımda olan ancak TRATE AG'ye iade edilmeyen diğer tüm ürünler, kullanıldıkları ülkenin atık yönetmeliklerine uygun olarak işlenmelidir.

Garanti ve iade politikası kapsamında TRATE AG'ye iade edilen kullanılmış cihazlar, sevkiyattan önce kullanıcı tarafından temizlenmeli ve dekontamine edilmeli ve bu şekilde etiketlenmelidir. Kullanılmış cihazların dekontaminasyonu *Ürün İade Talimatı* ile gerçekleştirilmektedir.

25. İmplant pasaportu

İmplant edilmiş bir cihazla hastaya verilecek bilgiler, diş kliniği tarafından hastalara sağlanmalıdır. İmplant pasaportu için lütfen www.trate.com web sayfası üzerinden TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle iletişime geçin.

26. Hastalar için bilgiler

Cerrahlar hastalara belirtilen Dental implant(lar) hakkında bilgi vermelidir. Ve hastayı yan etkiler, implantlar için komplikasyonlar, kontrendikasyonlar, rezidüel riskler, hastaların implantasyondan sonra ne yapması veya yapmaması gerektiği konusunda bilgilendirmelidir, örn:

- İyi bir ağız hijyeni uygulayın: dişlerinizi günde en az 2 kez temizleyin, diş ipi kullanın;
- İyileşme aşamasında çok sert, sıcak, baharatlı yiyeceklerden kaçının;
- İyileşme aşamasında yüksek fiziksel efordan kaçının;
- Sigarayı bırakın çünkü diş ve diş eti sağlığına son derece zararlıdır ve iyileşme süreçlerini yavaşlatır;
- Diş hekimini düzenli olarak ziyaret edin ve gözlem amacıyla planlanan ziyaretleri geciktirmeyin;
- Hasta derhal cerrahıyla iletişime geçmeli ve implantların üst yapılarının herhangi bir parçasını çıkarmamalı ve atmamalıdır.

Cerrahlar ayrıca hastayı MR tedavisinin olası riskleri hakkında bilgilendirmelidir. Dental implantları olan hastalar için radyasyon tedavisi, olası komplikasyonlardan kaçınmak için sağlık uzmanları tarafından son derece dikkatli bir şekilde planlanmalı ve reçete edilmelidir.

27. Geçerlilik

Bu kullanım talimatlarının yayınlanmasıyla birlikte, önceki tüm sürümler yürürlükten kaldırılmıştır.

Lütfen dikkat

Okunabilirlik amacıyla, TRATE metin içinde ™ veya ® kullanmaz. Bu, TRATE'in tescilli ticari markalara ilişkin haklarını etkilemez.

Bazı ürünler tüm pazarlarda mevcut olmayabilir. Mevcut ürün yelpazesini incelemek için lütfen yerel TRATE temsilcinizle iletişime geçin.

28. Üretici ve Yetkili Temsilci bilgileri



TRATE AG
Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.root.ch
E-posta: info@trate.com



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

29. Sembollerin

ROOTT ürün etiketindeki sembollerin açıklaması için Talimat bölümünde mevcuttur.

CE 2797

Geçmişi değiştir:

Ver	Tarih	Açıklamayı değiştir	Sorumlu
01	2012-10-22	Baskı tarihi	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Sondaj protokolüne maksimum hız eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Yeniden işleme süreci eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Ürünün malzemeleri eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Semboller tablosu eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Uyarılar eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Müşteriye teslimat seti değiştirildi mi	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	İmplantları asla yeniden sterilize etmeyin notu eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Üretici adresinin yanına yerleştirilmiş "Üretici" sembolü	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	İmplantlar ve aletler için talimatlar ayrılmıştır, her implant türü için talimatlar ayrılmıştır	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	IFU içeriği, CER ile endikasyon, kontrendikasyon ve kullanım amacına uygun olacak şekilde revize edilmiştir.	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	NB numarası 0086'dan 2797'ye değiştirildi	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Aseptik sunum gereklilikleri, artık risk açıklaması eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2019-08-09	Basınç K" onaylı Ticari Saf Titanyum için	V. Shulezhko D. Karpavicius

15	2020-06-25	İlgili belgelere bilgi eklendi: <i>Steril ürünlerin kutularını ve blisterlerini açma talimatı, Delme protokolü ve İmplant Çıkarma Talimatı</i>	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-06-01	Kompresif / Bazal adı ROOTT C / CS / B / BS olarak değiştirildi. M / P / S / K implantları diğer talimatlara ayrılmıştır Diğer ilgili belgelere bilgi eklendi: <i>Yerleştirme protokolü, Uyumluluk kitabı, Protez protokolleri, İmha talimatı, Dişhekimliği Ofisleri için Biyolojik Tehlikeli İmplantla İlgili Atık İmha Talimatı.</i> Yeni bölümler eklendi: Klinik fayda özeti, Güvenlik ve klinik performans özeti, Kombinasyon kısıtlamaları, MR uyumluluğu, İmplant Kartı Ek uyarılar: ROOT Dental İmplantları yeniden sterilize etmeyin ve steril paketin kullanımdan önce hasar görmesi veya yanlışlıkla açılması durumunda ne yapılması gerektiği hakkında bilgi. Cihazların yeniden işlenmesi durumunda oluşabilecek riskler hakkında uyarı. Dikkat: - implant tedavisinden sonra radyasyon tedavisini göz önünde bulundurarak olası riskler hakkında. BİLDİRİM: cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Hastalara sağlanması gereken bilgiler hakkında daha fazla bilgi eklendi. 2017/745 sayılı Tüzük (AB) uyarınca CE işareti için gerekli bilgiler. Üretici, MRG koşulları ve Performans özellikleri için SRN numarası eklendi MRG koşulları güncellendi, daha ayrıntılı Malzeme bileşimi ve Kullanım Süresi eklendi Kalan riskler ve yan etkiler hakkında güncellenmiş bilgiler Bölüm 8'e bilgi eklendi: bilgi, Eudamed'de amaçlanan SSCP'yi bulmak için Temel UDI-DI değerini belirtmelidir. Bölüm 14.1 eklendi. Diş hekimliği uygulamalarında tıbbi acil durumlar	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2022-12-05	Üretici adresi "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" yerine "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland" olarak değiştirilmiştir. Metinde küçük düzeltmeler yapılmıştır.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizyon 2025-03-21	Sertifika ve EUDAMED'e göre AB REP için güncellenmiş adres formatı	V. Shulezhko