

Οδηγίες χρήσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT Θεραπευτικό κολοβώτιο

1. Περιγραφή

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT είναι ένα σύστημα ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων με αντίστοιχα στηρίγματα, στηρίγματα επούλωσης, βίδες κάλυψης και στερέωσης, άλλα προσθετικά μέρη και χειρουργικά εργαλεία.

Τα στηρίγματα επούλωσης είναι προκατασκευασμένα στηρίγματα οδοντικών εμφυτευμάτων τα οποία μπορούν να συνδεθούν απευθείας με το ενδοοστικό οδοντικό εμφύτευμα για να υποστηρίξουν την επούλωση των γύρω μαλακών ιστών.



Αρ. Αναφ.: GFYx, όπου GF - στήριγμα επούλωσης, Y - τύπος, X - ύψος κολάρου

Τα στηρίγματα επούλωσης κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου (Ti 6-Al 4-V ELI) παρέχονται σε μη στείρες συνθήκες.

Διαθέσιμα στηρίγματα επούλωσης:

- Για ROOTT R (κανονικά, στενά),
- Για ROOTT C / CS / B / BS (κανονικά, στενά),
- Για ROOTT M / P (κανονικό, στενό),
- Για ROOTT S (κανονικό, στενό),
- Για ROOTT K (κανονικό, στενό).

Βασικές πληροφορίες UDI-DI

Σύστημα	Βασική UDI-DI
Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Προϊόν	Βασική UDI-DI
Θεραπευτικό κολοβώτιο, για ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Θεραπευτικό κολοβώτιο, για ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Θεραπευτικό κολοβώτιο,α για ROOTT M / P	76300538HabutmentMKT
Θεραπευτικό κολοβώτιο, για ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Θεραπευτικό κολοβώτιο, για ROOTT K	76300538HabutmentKKP

Σετ παράδοσης:

Πέντε μονάδες ενός τύπου επουλωτικού στηρίγματοςσυσσκευασμένο στις προκατασκευασμένες κυψέλες 5 κυψελών με καπάκι κοπής. Κυψέλη συσκευασμένη σε προστατευτική συσκευασία.

2. Προβλεπόμενος σκοπός

Τα στηρίγματα επούλωσης ROOTT διατίθενται ως μονοκόμματα ή δικάμματα προσωρινά στηρίγματα με σκοπό την προστασία της εσωτερικής διαμόρφωσης του εμφυτεύματος από μόλυνση από μαλακούς ιστούς και τη διαμόρφωση των μαλακών ιστών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης.

3. Ενδείξεις

Τα επουλωτικά στηρίγματα ενδείκνυνται για χρήση με ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα ή στηρίγματα εμφυτευμάτων στην άνω ή την κάτω γνάθο για την υποστήριξη διαδικασιών οδοντοστοιχίας μεμονωμένου δοντιού ή πλήρους οδοντικής καμάρας.

Το στηρίγμα επούλωσης βιδώνεται στην κορυφή του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για να καθοδηγήσει την επούλωση των μαλακών ιστών, να αναπαράγει τα περιγράμματα και τις διαστάσεις του φυσικού δοντιού που αντικαθίσταται από το εμφύτευμα και να διασφαλίζει την πρόσβαση στις πλατφόρμες αποκατάστασης εμφυτευμάτων για την αποτύπωση και την οριστική τοποθέτηση του στηρίγματος.

Διάρκεια χρήσης:

Τα στηρίγματα επούλωσης ROOTT προορίζονται για προσωρινή χρήση έως και 180 ημέρες ως βοήθημα στην προσθετική αποκατάσταση.

4. Εύρος εφαρμογών

Θεραπευτικό κολοβώτιο, (για ROOTT R, C, CS, B, BS), κανονικά	Θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση της επούλωσης των μαλακών ιστών με επαρκή χώρο μεταξύ των τοποθετημένων εμφυτευμάτων.
Θεραπευτικό κολοβώτιο, (για ROOTT R, C, CS, B, BS)	Θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση της επούλωσης των μαλακών ιστών όπου δεν υπάρχει αρκετός χώρος για την τοποθέτηση ανατομικού στηρίγματος και σε περιπτώσεις με στενή ακρολοφία και σε αισθητικά σημαντική περιοχή.
Θεραπευτικό κολοβώτιο, (για ROOTT M / P / S), κανονικά	Θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση της επούλωσης των μαλακών ιστών με επαρκή χώρο μεταξύ των τοποθετημένων εμφυτευμάτων με πολλαπλές μονάδες.
Θεραπευτικό κολοβώτιο, (για ROOTT M / P / S)	Θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση της επούλωσης των μαλακών ιστών όπου δεν υπάρχει επαρκής χώρος μεταξύ των τοποθετημένων εμφυτευμάτων με πολλαπλές μονάδες και σε περιπτώσεις με στενή ακρολοφία και σε αισθητικά σημαντική περιοχή.
Θεραπευτικό κολοβώτιο, (για ROOTT K), κανονικά	Θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση της επούλωσης των μαλακών ιστών με επαρκή χώρο μεταξύ των τοποθετημένων εμφυτευμάτων.
Θεραπευτικό κολοβώτιο, (για ROOTT K)	Θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση της επούλωσης των μαλακών ιστών με ανεπαρκή χώρο μεταξύ των τοποθετημένων εμφυτευμάτων.

5. Αντενδείξεις

Τα επουλωτικά στηρίγματα χρησιμοποιούνται μόνο εάν έχουν τοποθετηθεί οδοντικά εμφυτεύματα, επομένως όλες οι αντενδείξεις που απαγορεύουν τη χρήση οδοντικών εμφυτευμάτων απαγορεύουν και τη χρήση των επουλωτικών στηρίξεων. Οι αντενδείξεις των επουλωτικών στηρίξεων συνδέονται πάντα με αυτές των οδοντικών εμφυτευμάτων. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τον σχετικό τύπο οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT.

6. Πληθυσμός ασθενών

Τα επουλωτικά στηρίγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα.

Προβλεπόμενο μέρος του σώματος ή τύπος ιστού που έχει εφαρμοστεί και έχει αλληλεπιδράσει

Οι άνω και κάτω γνάθοι σε όλους τους τύπους οστικού ιστού.

7. Προβλεπόμενοι χρήστες

Για χρήση μόνο από οδοντιάτρους εντός του οδοντιατρείου.

8. Σύνοψη κλινικού οφέλους

Τα επουλωτικά στηρίγματα αποτελούν μέρος της θεραπείας με σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ή/και οδοντικές στεφάνες και γέφυρες. Ως κλινικό όφελος της θεραπείας, οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν αντικατάσταση ή/και αποκατάσταση των στεφανών των δοντιών που λείπουν.

9. Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Όταν η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα τεθεί σε λειτουργία, η Σύνοψη των Αναφορών Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης από το Basic UDI-DI θα είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Για να ζητήσετε ένα αντίγραφο της Σύνοψης Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης για τα οδοντικά εμφυτεύματα

ROOTT και τις σχετικές οδοντικές υπερκατασκευές, στείλτε ένα email αναφέροντας τον/τους βασικό/ούς αριθμό/ούς UDI-DI ή/και τον/τους αριθμό/ούς REF στη διεύθυνση info@trate.com. Ή μια σύνοψη των αναφορών ασφάλειας και κλινικής απόδοσης για τα προϊόντα του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση: <https://trate.com/sscp/>.

10. Στεριρότητα

Τα στηρίγματα επούλωσης παραδίδονται σε μη αποστειρωμένες συνθήκες. Πριν από τη χρήση, πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται.

Καθαρισμός και απολύμανση

Η TRATE συνιστά την ακόλουθη διαδικασία για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πριν από τη χρήση:

Για τον καθαρισμό, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και οι δύο μέθοδοι: χειροκίνητος (με υπερήχους) και αυτοματοποιημένος μηχανικός καθαρισμός.

Εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μηχανική μέθοδος για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Η χειροκίνητη μέθοδος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη μηχανική μέθοδος, λόγω της σαφώς χαμηλότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγικότητας. Αυτό ισχύει και κατά τη χρήση υπερηχητικού λουτρού. Εκτελέστε προεπεξεργασία τόσο στον χειροκίνητο όσο και στον μηχανικό καθαρισμό!

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πρέπει να ακολουθούνται οι απαιτήσεις των οδηγιών για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων από το Dental Implant System ROOTT.

Αποστείρωση

Τα προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν στον αυτόκλειστο κλίβανο στους 132 °C σε έναν τυπικό κύκλο αποστείρωσης με χρόνο παραμονής 3 λεπτών για να επιτευχθεί SAL 10-6.

Τα στηρίγματα επούλωσης είναι συσκευές μιας χρήσης και δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει μηχανικά, χημικά ή/και βιολογικά χαρακτηριστικά. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τοπική ή συστηματική μόλυνση.

11. Αποθήκευση, χειρισμός και μεταφορά

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται σε ξηρές συνθήκες στην αρχική του συσκευασία και να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως. Η λανθασμένη αποθήκευση και μεταφορά μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής, οδηγώντας σε βλάβη.

12. Αρχές λειτουργίας

Ανατομικά στηρίγματα επούλωσης

1. Επιλέξτε το κατάλληλο στήριγμα και ελέγξτε το μασητικό διάκενο.
2. Συνδέστε το στήριγμα στο εμφύτευμα και σφίξτε το με το χέρι χρησιμοποιώντας ένα ειδικό κατσαβίδι. Ελέγξτε το βιβλίο συμβατότητας για πληροφορίες σχετικά με το κατσαβίδι. Συνιστάται ιδιαίτερα να επαληθεύσετε την τελική εφαρμογή του εξαρτήματος χρησιμοποιώντας την ακτινογραφική απεικόνιση. Ποτέ μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ροπή σύσφιξης των 15 N/cm για τη βίδα. Το υπερβολικό σφίξιμο του στηρίγματος μπορεί να οδηγήσει σε θραύση της βίδας.
3. Εάν χρειάζεται να αφαιρέσετε το στήριγμα, ξεσφίξτε το χρησιμοποιώντας ένα ειδικό κατσαβίδι.

13. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Τα στηρίγματα επούλωσης και τα στηρίγματα εμφυτευμάτων αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της θεραπείας των οδοντικών εμφυτευμάτων, επομένως οι υπολειμματικοί κίνδυνοι σχετίζονται άμεσα με το οδοντικό εμφύτευμα και την συνολική επιτυχία της εμφύτευσης.

Δεν είναι δυνατή η εγγύηση εκατό τοις εκατό επιτυχίας της εμφύτευσης. Η μη τήρηση των ενδεικνυόμενων περιορισμών χρήσης και βημάτων εργασίας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη.

Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων οδηγεί σε κακή εκτέλεση εργασίας και αυξημένους κινδύνους.

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης, διασταυρούμενης μόλυνσης και ολόκληρης της αποτυχίας εμφύτευσης.

Η θεραπεία με εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια οστού, βιολογικές και μηχανικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένου του κατάγματος κόπωσης των εμφυτευμάτων. Η στενή συνεργασία μεταξύ χειρουργού, οδοντιάτρου αποκατάστασης και τεχνικού οδοντιατρικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.

Μπορεί να προκληθεί μηχανική βλάβη σε περίπτωση παραβίασης της δύναμης ροπής, σε περίπτωση ακούσιας χρήσης της συσκευής ή με όργανα που δεν ανήκουν στο σύστημα ROOTT.

Εάν η θεραπεία πραγματοποιηθεί σε ασθενή για τον οποίο υπάρχουν αντενδείξεις, είναι πιθανή η αποτυχία ολόκληρης της εμφύτευσης. Σε περίπτωση που η εμφύτευση πραγματοποιήθηκε υπό συνθήκες απόλυτων αντενδείξεων, ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία εγγύηση.

Η εμφάνιση προσωρινής δυσφορίας μετά την επεμβατική θεραπεία, όπως οι τυπικές παρενέργειες, είναι συχνή.

Υπάρχει πιθανός κίνδυνος κατάποσης ή εισρόφησης μικρών συσκευών από τους ασθενείς. Λόγω του μικρού μεγέθους των συσκευών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή εισροφηθούν από τον ασθενή. Είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία υποστήριξης για την αποφυγή εισρόφησης χαλαρών μερών (π.χ. προστατευτικό λαιμού).

Η ακατάλληλη διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πριν από την πρώτη χρήση των οδοντιατρικών υπερκατασκευών μπορεί να οδηγήσει σε πλήρη αποτυχία της εμφύτευσης.

Η μόλυνση μπορεί να αναστείλει την οστεοενσωμάτωση του εμφυτεύματος και να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, ωστόσο μπορεί να αποφευχθεί εάν διατηρηθεί και διασφαλιστεί η στειρότητα καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και εάν ληφθεί η κατάλληλη συντήρηση, φαρμακευτική αγωγή και ληφθεί μέριμνα για την στοματική υγιεινή μετά τη θεραπεία.

Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης αντίδρασης υπερευαισθησίας στο υλικό επίστρωσης TiN για ασθενείς που χρησιμοποιούν στηρίγματα επούλωσης με αριθμό αναφοράς GFNM(S)X.

14. Παρενέργειες, επιπλοκές με εμφυτεύματα

Η τοποθέτηση αυτών των συσκευών αποτελεί μέρος μιας επεμβατικής θεραπείας, η οποία μπορεί να σχετίζεται με τυπικές παρενέργειες όπως φλεγμονή, λοίμωξη, αιμορραγία, αιμάτωμα, πόνο και πρήξιμο. Κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του στηρίγματος, το φαρυγγικό αντανάκλαστικό (ανακλαστικό εμετού) μπορεί να ενεργοποιηθεί σε ασθενείς με ευαίσθητο αντανάκλαστικό εμετού.

Τα επουλωτικά στηρίγματα αποτελούν μέρος ενός συστήματος πολλαπλών συστατικών που αντικαθιστά τα δόντια και ως εκ τούτου, ο λήπτης του εμφυτεύματος μπορεί να εμφανίσει παρενέργειες παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με τα δόντια, όπως κατακράτηση τσιμέντου, τρυγία, βλεννογονίτιδα, έλκος, υπερπλασία μαλακών ιστών, υφίζήσεις μαλακών ή/και σκληρών ιστών. Μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αποχρωματισμό στην περιοχή του βλεννογόνου, όπως κκριζάρισμα.

14.1. Ιατρικά επείγοντα περιστατικά στην οδοντιατρική πρακτική

Ιατρικά επείγοντα περιστατικά μπορεί να προκύψουν στο οδοντιατρείο. Τα επείγοντα περιστατικά που ενδεχομένως θα μπορούσαν να προκύψουν κατά τη διάρκεια της γενικής οδοντιατρικής θεραπείας παρατίθενται παρακάτω:

- Αιμορραγία, Επινεφριδική κρίση, Αναφυλαξία, Άσθμα, Καρδιακά επείγοντα περιστατικά, Επιληπτικές κρίσεις, Υπογλυκαιμία, Σήψη με προειδοποιητικό σήμα, Εγκεφαλικό επεισόδιο, Συγκοπή, Αλλεργία.

Τα μέλη της οδοντιατρικής ομάδας έχουν την υποχρέωση να διασφαλίζουν ότι παρέχουν αποτελεσματική και ασφαλή υπηρεσία στους ασθενείς τους. Ένας ασθενής θα μπορούσε να καταρρεύσει σε οποιοδήποτε χώρο ανά πάσα στιγμή, ανεξάρτητα από το εάν έχει λάβει θεραπεία ή όχι. Επομένως, είναι απαραίτητο όλοι οι εγγεγραμμένοι να είναι εκπαιδευμένοι στην αντιμετώπιση ιατρικών επειγόντων περιστατικών, συμπεριλαμβανομένης της ανάνηψης, και να διαθέτουν ενημερωμένα αποδεικτικά στοιχεία ικανότητας.

Κατά τον προγραμματισμό εκ των προτέρων, θα πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον δύο άτομα διαθέσιμα στο εργασιακό περιβάλλον για την αντιμετώπιση ιατρικών επειγόντων περιστατικών όταν έχει προγραμματιστεί η θεραπεία (σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το δεύτερο άτομο θα μπορούσε να είναι υπάλληλος υποδοχής ή άτομο που συνοδεύει τον ασθενή).

Συνεπώς, η παρούσα οδηγία δεν περιέχει την περιγραφή των αναστεναγμών, των συμπτωμάτων και της διαχείρισης ιατρικών επειγόντων περιστατικών. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις συστάσεις για την ύπαρξη εκπαιδευμένων μελών της ομάδας και δημόσια διαθέσιμης αφίσας του Γενικού Οδοντιατρικού Συμβουλίου σχετικά με το θέμα.Επείγοντα ιατρικά περιστατικά στο οδοντιατρείο.

15. Απαιτήσεις για ειδική εκπαίδευση και εγκαταστάσεις για τους χρήστες

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους εντός οδοντιατρικής κλινικής. Συνιστάται στους κλινικούς ιατρούς, τόσο τους νέους όσο και τους έμπειρους χρήστες, να παρακολουθούν πάντα ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μεθόδου θεραπείας. Το TRATE προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μαθημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.trate.com.

16. Απαιτήσεις και περιορισμοί απόδοσης

Για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση, τα στηρίγματα επούλωσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα προϊόντα που περιγράφονται στο βιβλίο συμβατότητας και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση κάθε προϊόντος.

Χαρακτηριστικά απόδοσης και αλλαγές στην απόδοση

Για να επιτευχθεί η αναμενόμενη απόδοση, τα στηρίγματα ROOTT Healing πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με προϊόντα που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση κάθε προϊόντος. Για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα των προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT, ελέγξτε το βιβλίο συμβατότητας, τον κατάλογο προϊόντων και τις διαστάσεις στην ετικέτα του προϊόντος.

Είναι ευθύνη των κλινικών ιατρών να ενημερώσουν τον ασθενή σχετικά με όλες τις σχετικές αντενδείξεις, προφυλάξεις και παρενέργειες, καθώς και για την ανάγκη αναζήτησης των υπηρεσιών ενός εκπαιδευμένου οδοντιάτρου εάν

υπάρξουν αλλαγές στην απόδοση του εμφυτεύματος (λοίμωξη, πόνος, οποιαδήποτε άλλα ασυνήθιστα συμπτώματα που δεν έχουν ενημερωθεί από τον ασθενή).

17. Πληροφορίες συμβατότητας

Τα στηρίγματα επούλωσης είναι συμβατά με τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT λόγω των τεχνικών χαρακτηριστικών τους. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT και τη συμβατότητα των εξαρτημάτων του συστήματος που σχετίζονται με αυτά, ανατρέξτε στο βιβλίο Συμβατότητας.

Για περαιτέρω διαχείριση των στηριγμάτων επούλωσης ROOTT και επακόλουθη τοποθέτηση οριστικού στηρίγματος/στεφάνης/πρόσθεσης, ανατρέξτε στην ενότητα Πρωτόκολλα προσθετικής.

Περιορισμοί σε συνδυασμούς

Ό,τι δεν αναφέρεται στο βιβλίο συμβατότητας περιορίζεται στη χρήση σε συνδυασμό με τις συσκευές.

18. Προειδοποιήσεις

Εάν η κύρια συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE AG για ανταλλαγή μέσω της ιστοσελίδας: www.trate.com

Λόγω του μικρού μεγέθους των συσκευών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή εισροφηθούν από τον ασθενή. Είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία υποστήριξης για την αποφυγή εισρόφησης χαλαρών μερών (π.χ. προστατευτικό λαιμού).

19. Προφυλάξεις / Προφυλάξεις

Συνιστάται η χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT μόνο με ειδικά χειρουργικά εργαλεία και προσθετικά εξαρτήματα, καθώς η παραβίαση αυτής της σύστασης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία των εργαλείων ή σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα θεραπείας.

Μην υπερβαίνετε ποτέ τη συνιστώμενη ροπή σύσφιξης για τη βίδα. Το υπερβολικό σφίξιμο του στηρίγματος μπορεί να οδηγήσει σε θραύση της βίδας.

Η στενή συνεργασία μεταξύ χειρουργού, οδοντιάτρου αποκατάστασης και τεχνικού οδοντιατρικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.

Συνιστάται ανεπιφύλακτα στους κλινικούς ιατρούς, τόσο τους νέους όσο και τους έμπειρους χρήστες, να παρακολουθούν πάντα ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μεθόδου θεραπείας. Το TRATE προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μαθημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.trate.com.

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Είναι ευθύνη του ιατρού να χρησιμοποιεί τις συσκευές σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες και να προσδιορίζει εάν η συσκευή ταιριάζει στην περίπτωση του κάθε ασθενούς.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε ασθενείς που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης των οστών ή των μαλακών ιστών ή τη διαδικασία οστεοενσωμάτωσης (π.χ. κάπνισμα, κακή στοματική υγιεινή, ανεξέλεγκτος διαβήτης, ακτινοθεραπεία προσώπου, λοιμώξεις στα γειτονικά δόντια ή οστά, ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με διφωσφονικά).

Το προεγχειρητικό έλλειμμα σκληρών και μαλακών ιστών μπορεί να οδηγήσει σε επηρεασμένο αισθητικό αποτέλεσμα.

Όλα τα εξαρτήματα, τα όργανα και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια των κλινικών και εργαστηριακών διαδικασιών πρέπει να συντηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα εργαλεία να μην προκαλούν ζημιά στα εμφυτεύματα ή σε άλλα εξαρτήματα.

Ανακοίνωση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Για έναν ασθενή, χρήστη ή/και τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπες κανονιστικές απαιτήσεις (Κανονισμός ΕΕ 2017/745 για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές), εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή TRATE AG και στην εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αυτών των συσκευών για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής:

TRATE AG

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

20. Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI)

Λάβετε υπόψη ότι τα στηρίγματα επούλωσης δεν έχουν δοκιμαστεί για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια και η συμβατότητα των στηρίξεων επούλωσης αξιολογήθηκαν στο θέμα του οδοντικού εμφυτεύματος ROOTT R και της διαμόρφωσης στηρίγματος, τα οποία έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση RF και τεχνητά

φαινόμενα εικόνας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις Πληροφορίες ασφαλείας TRATE MRI, στη διεύθυνση www.trate.com.

Ο ασθενής με στήριγμα επούλωσης μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T;
- Συνιστώμενος μέγιστος μέσος όρος ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος που αναφέρθηκε από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 2,0 W/kg (Κανονική λειτουργία). Ο μέγιστος μέσος όρος ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος που αναφέρθηκε από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,5 W/kg σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) στην Κανονική λειτουργία έδειξε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 6,5°C σε εμφυτεύματα από το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Ο SAR θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερος για ιατρική διάγνωση, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τυχόν κίνδυνοι για τον ασθενή. Η αύξηση της θερμοκρασίας εξετάζεται ως στατικό φάντασμα χωρίς διαδικασίες ψύξης, όπως για παράδειγμα η ροή του αίματος.
- Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος/συσκευής. Το τεχνητό σφάλμα εικόνας που προκαλείται από το οδοντικό εμφύτευμα και το στήριγμα ROOTT μπορεί να εκτείνεται έως και 19,7±4,2 mm (SE) ή 19,3±4,1 mm (GRE) από τις συσκευές όταν απεικονίζονται σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Οι οδοντιατρικές συσκευές ROOTT κατασκευάζονται από υλικό που μπορεί να επηρεαστεί από την έκθεση σε ενέργεια μαγνητικής τομογραφίας και είναι κατάλληλες για μαγνητική τομογραφία. Η εμφάνιση σφαλμάτων εικόνας είναι αναμενόμενη και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν είναι απαραίτητο κατά την ανάλυση των εικόνων. Τα σφάλματα εικόνας δεν ενέχουν κίνδυνο για τον ασθενή.

Οι οδοντοστοιχίες και οι στεφάνες μπορούν να κατασκευαστούν από μεταλλικό υλικό που μπορεί να επηρεαστεί από την ενέργεια της μαγνητικής τομογραφίας. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί. Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη σάρωση.

21. Υλικά

Επουλωτικά στηρίγματα (Αρ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ GFNM(S)X):

Επίστρωση TiN:	
Χημικά συστατικά	Σύνθεση, σε%
Τιτάνιο	50
Αζωτο	50

Όλα τα άλλα στηρίγματα επούλωσης (εκτός από το GFNM(S)X):

Κράμα πτανίου σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-3:	
Χημικά συστατικά	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Σίδηρος, μέγιστο	0,25
Οξυγόνο, μέγιστο	0,13
Αλουμίνιο	5,5–6,50
Βανάδιο	3,5–4,50
Τιτάνιο	ισορροπία

22. Διάθεση

Η ασφάλεια απορρίπτει δυνητικά μολυσμένες ή μη χρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές ως απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης (κλινικά) σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες υγειονομικής περίθαλψης, τη νομοθεσία ή την πολιτική της χώρας και της κυβέρνησης.

Ο διαχωρισμός, η ανακύκλωση ή η απόρριψη των υλικών συσκευασίας θα πρέπει να ακολουθεί την τοπική νομοθεσία περί συσκευασιών και απορριμμάτων συσκευασίας, όπου εφαρμόζεται.

Σύμφωνα με την πολιτική εγγύησης και επιστροφών, οι απορριφθείσες ιατρικές συσκευές TRATE AG υπό καθορισμένες συνθήκες, οι οποίες παρουσιάζουν βλάβη, σπάσιμο ή ζημιά, μετά την αφαίρεσή τους, μαζί με τα συνοδευτικά έγγραφα, μπορούν να επιστραφούν στην TRATE AG βάσει διαδικασίας ανατροφοδότησης. Ως δυνητικά βιολογικά μολυσμένο προϊόν για την TRATE AG ορίζεται ένα επιστραφέν προϊόν που βρισκόταν σε χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές που καλύπτονται από την εγγύηση και την πολιτική επιστροφών, και επιστρέφονται σε μια TRATE AG, θα πρέπει να έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί από τον χρήστη πριν από την αποστολή και να έχουν

επισημανθεί με την ένδειξη αυτή. Η απολύμανση των χρησιμοποιημένων συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες Επιστροφής Προϊόντος.

23. Πληροφορίες για ασθενείς

Οι χειρουργοί θα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα οδοντικά εμφυτεύματα. Και θα πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για τις παρενέργειες, τις επιπλοκές των εμφυτευμάτων, τις αντενδείξεις, τους υπολειπόμενους κινδύνους, τι πρέπει ή δεν πρέπει να κάνουν οι ασθενείς μετά την εμφύτευση, π.χ.:

- Ακολουθήστε καλή στοματική υγιεινή: καθαρίστε τα δόντια τουλάχιστον 2 φορές την ημέρα, χρησιμοποιήστε οδοντικό νήμα.
- Αποφύγετε πολύ σκληρά, ζεστά, πικάντικα φαγητά κατά τη διάρκεια του σταδίου ανάρρωσης.
- Αποφύγετε την έντονη σωματική άσκηση κατά τη διάρκεια του σταδίου ανάρρωσης.
- Σταματήστε το κάπνισμα, επειδή είναι εξαιρετικά επιβλαβές για την υγεία των δοντιών και των ούλων και επιβραδύνει τις διαδικασίες επούλωσης.
- Επισκέπτεστε τακτικά τον οδοντίατρο και μην καθυστερείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις για λόγους παρατήρησης.
- Ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον χειρουργό του και να μην αφαιρέσει και απορρίψει κανένα μέρος των υπερκατασκευών των ίδιων των εμφυτευμάτων.

Οι χειρουργοί θα πρέπει επίσης να ενημερώνουν τον ασθενή σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία με μαγνητική τομογραφία. Η ακτινοθεραπεία για ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα θα πρέπει να σχεδιάζεται και να συνταγογραφείται με εξαιρετική προσοχή από τους επαγγελματίες υγείας, ώστε να αποφεύγονται πιθανές επιπλοκές.

24. Εγκυρότητα

Με τη δημοσίευση των παρόντων οδηγιών χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

Παρακαλώ σημειώστε

Για λόγους αναγνωσιμότητας, η TRATE δεν χρησιμοποιεί τα σύμβολα ™ ή ® στο κείμενο. Αυτό δεν επηρεάζει τα δικαιώματα της TRATE όσον αφορά τα καταχωρημένα εμπορικά σήματα.

Ορισμένα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE για να δείτε τη διαθέσιμη γκάμα προϊόντων.

25. Πληροφορίες για τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο



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 (Εκπρόσωπος ΕΚ)
SRN: LT-IM-000012544 (Εισαγωγέας)
Τηλέφωνο: + 370 617 000 66

25. Εξήγηση συμβόλων

Διατίθεται στην ενότητα *Οδηγίες για την επεξήγηση των συμβόλων στην επισήμανση των προϊόντων ROOTT.*

CE 2797

Ιστορικό αλλαγών:

Έκδ.	Ημερομηνία	Αλλαγή περιγραφής	Υπεύθυνος
1	2022-07-11	Ημερομηνία εκτύπωσης	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Η διεύθυνση του κατασκευαστή άλλαξε από «Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland» σε «Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland». Έχουν γίνει μικρές διορθώσεις στο κείμενο.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	28-04-2023	Προστέθηκαν πληροφορίες στην περιγραφή της συσκευής, Άρθρο 1, σχετικά με τα στηρίγματα επούλωσης με επικάλυψη TiN. Ενημερωμένη Ρήτρα 13 με υπολειπόμενο κίνδυνο για συσκευές με επικάλυψη TiN Ενημερώθηκε η παράγραφος 21 με πληροφορίες σχετικά με τη χημική σύνθεση της επίστρωσης TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Αναθεώρηση 2025-03-21	Επικαιροποιημένη μορφή διεύθυνσης για την EU REP σύμφωνα με το πιστοποιητικό και το EUDAMED	V. Shulezhko