

## Használati utasítás ROOTT fogászati implantátum rendszer Gyógyulási csavar

### 1. Leírás

A ROOTT fogászati implantátum rendszer egy endoszteális fogászati implantátumokból, hozzájuk tartozó felépítményekből, gyógyulási felépítményekből, fedő- és rögzítőcsavarokból, egyéb protetikai alkatrészekből és sebészeti eszközökből álló rendszer.

A gyógyulási felépítmények előre gyártott fogászati implantátum felépítmények, amelyek közvetlenül csatlakoztathatók az endoszteális fogászati implantátumhoz, hogy támogassák a környező lágy szövetek gyógyulását.



HIV. szám: GFYx, ahol GF a gyógyulási felépítmény; Y a típus, X a gallér magassága

A titánötvözetből (Ti 6-Al 4-V ELI) készült gyógyulási felépítmények nem steril körülmények között kerülnek kiszállításra.

#### Gyógyulási pillérek elérhetők:

- ROOTT R (normál, keskeny),
- ROOTT C / CS / B / BS (normál, keskeny),
- ROOTT M / P (normál, keskeny),
- ROOTT S (normál, keskeny),
- ROOTT K (normál, keskeny).

#### UDI-DI alapinformációk

Rendszer	Alapvető UDI-DI
ROOTT fogászati implantátum rendszer	76300538ROOTTSystemRC

Termék	Alapvető UDI-DI
Gyógyulási csavar ROOTT R-hez	76300538HabutmentRL5
Gyógyulási csavar ROOTT C / CS / B / BS-hez	76300538HabutmentCK7
Gyógyulási csavar ROOTT M / P-hez	76300538HabutmentMKT
Gyógyulási csavar ROOTT S-hez	76300538HabutmentSL7
Gyógyulási csavar ROOTT K-hoz	76300538HabutmentKKP

#### Szállítási készlet:

Öt darab azonos típusú gyógyulási felépítmény Előre formázott, 5 cellás buborék fóliába csomagolva, kivágott fedéllel. A buborékfólia védő csomagolásban van.

### 2. Rendeltetés szerű cél

A ROOTT gyógyulási felépítmények egy- vagy kétrészes ideiglenes felépítményként kaphatók, amelyek célja az implantátum belső konfigurációjának védelme a lágy szövetek szennyeződésétől, valamint a lágy szövetek formálása a gyógyulási folyamat során.

### 3. Javallatok

A gyógyulási felépítmények endosseális fogászati implantátumokkal vagy implantátum felépítményekkel együtt, a maxillában vagy az állkapocsban használhatók, egyetlen fogból álló vagy teljes fogsorprotézis-eljárások támogatására.

A gyógyulási felépítményt a sebészeti beavatkozás során az implantátum tetejére csavarozzák, hogy irányítsák a

lágyszövetek gyógyulását, lemásolják az implantátum által pótoltt természetes fog kontúrjait és méreteit, valamint biztosítják a hozzáférést az implantátum restaurációs platformjaihoz a lenyomatvételhez és a felépítmény végleges elhelyezéséhez.

#### Használat időtartama:

A ROOTT Healing Abutments gyógyulási felépítményeket ideiglenes, legfeljebb 180 napos használatra szánják protetikai rehabilitáció segédanyagaként.

#### 4. Alkalmazási kör

Gyógyulási csavar (ROOTT R, C, CS, B, BS-hez), normál	A lágyszövetek gyógyulásának irányítására szolgál, elegendő helyet hagyva a behelyezett implantátumok között.
Gyógyulási csavar (ROOTT R, C, CS, B, BS-hez), keskeny	A lágyszövetek gyógyulásának elősegítésére szolgál, ahol nincs elegendő hely egy anatómiai felépítmény elhelyezésére, valamint keskeny gerinc esetén és esztétikailag fontos területen.
Gyógyulási csavar (ROOTT M / P / S-hez), normál	A lágyszövetek gyógyulásának irányítására szolgál, elegendő helyet hagyva a behelyezett implantátumok között több egységet tartalmazó implantátumokkal.
Gyógyulási csavar (ROOTT M / P / S-hez), keskeny	A lágyszövetek gyógyulásának elősegítésére szolgál, ahol nincs elegendő hely a behelyezett implantátumok között több egységet tartalmazó implantátumok esetén, valamint keskeny gerinc esetén és esztétikailag fontos területeken.
Gyógyulási csavar (ROOTT K-hoz), normál	A lágyszövetek gyógyulásának irányítására szolgál, elegendő helyet hagyva a behelyezett implantátumok között.
Gyógyulási csavar (ROOTT K-hoz), keskeny	A behelyezett implantátumok között elégtelen hely esetén a lágyszövetek gyógyulásának elősegítésére szolgál.

#### 5. Ellenjavallatok

A gyógyulási felépítményeket csak akkor használják, ha fogászati implantátumokat helyeznek be, tehát minden olyan ellenjavallat, amely tiltja a fogászati implantátumok használatát, a gyógyulási felépítmények használatát is tiltja. A gyógyulási felépítmények ellenjavallatai mindig kapcsolódnak a fogászati implantátumok ellenjavallataihoz. Lásd a megfelelő ROOTT fogászati implantátumok használati utasítását.

#### 6. Betegpopuláció

Gyógyulási felépítményeket kell használni fogászati implantátum kezelésén átesett betegeknél.

#### A test kívánt része vagy a szövet típus, amelyre alkalmazták, és kölcsönhatásba lépett

A felső és az alsó állkapocs mindenféle csontszövetben.

#### 7. Rendeltetés szerű felhasználók

Kizárólag fogászati szakemberek általi használatra a fogászati klinikán belül.

#### 8. A klinikai előnyök összefoglalása

Abutment a fogászati implantátum rendszerrel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal történő kezelés részét képezi. A kezelés klinikai előnyeként a páciensek számíthatnak arra, hogy hiányzó fogait pótolják és/vagy koronájukat helyreállítják.

#### 9. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

Amikor az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa online lesz, az alapvető UDI-DI által készített biztonsági és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló jelentések [a https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oldalon lesznek elérhetőek.

A ROOTT Dental implantátumokra és a kapcsolódó fogászati szuprastruktúrákra vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalójának másolatának igényléséhez kérjük, küldjön egy e-mailt az UDI-DI vagy/és REF-szám(ok) megadásával [a info@trate.com](mailto:info@trate.com) címre, vagy a ROOTT Dental Implant System termékek biztonsági és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló jelentések megtalálhatók [a https://trate.com/sscp/](https://trate.com/sscp/) weboldala.

#### 10. Sterilitás

A gyógyulási felépítményeket nem steril körülmények között szállítjuk. Használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.

## Tisztítás és fertőtlenítés

A TRATE a következő tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárást javasolja használat előtt:

Tisztításhoz mindkét módszer alkalmazható: kézi (ultrahangos) és automatizált mechanikus tisztítás.

Ha lehetséges, mechanikus módszert kell alkalmazni a tisztításhoz és fertőtlenítéshez. Kézi módszert csak akkor szabad alkalmazni, ha mechanikus módszer nem áll rendelkezésre, mivel annak hatékonysága és reprodukálhatósága egyértelműen alacsonyabb. Ez ultrahangos fürdő használata esetén is érvényes. Mind a kézi, mind a gépi tisztítás során végezzen előkezelést!

A tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz a ROOTT fogászati implantátum rendszer nem steril és újrafelhasználható orvostechnikai eszközeinek tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasításaiban leírtakat kell követni.

## Sterilizáció

A termékek autoklávban 132 °C-on, egy standard sterilizálási ciklus alatt, 3 perces tartózkodási idővel sterilizálhatók, így 10<sup>-6</sup> SAL értéket érnek el.

A gyógyulási felépítmények egyszer használatos eszközök, és nem szabad újra felhasználni. Az újrafelhasználás mechanikai, kémiai és/vagy biológiai elváltozásokat okozhat. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

## 11. Tárolás, kezelés és szállítás

A terméket száraz körülmények között, eredeti csomagolásában, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja a készülék tulajdonságait, ami meghibásodáshoz vezethet.

## 12. Működési elvek

### Anatómiai gyógyulási felépítmények

1. Válassza ki a megfelelő felépítményt, és ellenőrizze az okklúziós hézagot.
2. Csatlakoztassa a felépítményt az implantátumhoz, és húzza meg kézzel egy erre a célra szolgáló csavarhúzóval. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért ellenőrizze a kompatibilitási kézikönyvet. Javasoljuk, hogy a végleges augmentum illeszkedését radiológiai képalkotással ellenőrizze. Soha ne lépje túl a csavarra ajánlott 15 N/cm-es meghúzási nyomatékot. A felépítmény túlhúzása a csavar töréséhez vezethet.
3. Ha a felépítményt el kell távolítani, lazítsa meg egy erre a célra szolgáló csavarhúzóval.

## 13. Maradék kockázatok

A gyógyulási felépítmények és az implantátum felépítmények a fogászati implantátumok kezelésének szerves részét képezik, így a fennmaradó kockázatok közvetlenül összefüggenek a fogászati implantátummal és a teljes beültetés sikerével.

A beültetés százszázalékos sikere nem garantálható. A jelzett használati korlátozások és munkalépések be nem tartása meghibásodáshoz vezethet.

A termékek nem megfelelő használata rosszul elvégzett munkához és megnövekedett kockázatokhoz vezet.

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása növeli a szennyeződés, a keresztszennyeződés és a teljes beültetési kudarc kockázatát.

Az implantátumokkal végzett kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai meghibásodáshoz, beleértve az implantátumok fáradásos törését is, vezethet. A sebész, a restauráló fogorvos és a fogtechnikus közötti szoros együttműködés elengedhetetlen a sikeres implantációs kezeléshez.

Mechanikai meghibásodás léphet fel a nyomatékérték túllépése, a készülék nem rendeltetésszerű használata vagy nem ROOTT rendszerű eszközök használata esetén.

Ha a kezelést ellenjavallt betegen végzik, a teljes implantáció sikertelensége lehetséges. Abban az esetben, ha az implantációt abszolút ellenjavallatok mellett végezték, a gyártó nem vállal semmilyen garanciális igényt.

Az invazív kezelés utáni átmeneti kellemetlenségek, például a tipikus mellékhatások gyakoriak.

Fennáll a veszélye annak, hogy a betegek lenyelik vagy belélegezhetik a kis eszközöket. Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy a beteg ne nyelje le vagy ne lélegezze be azokat. A laza alkatrészek belélegzésének megakadályozására célszerű speciális támasztó eszközöket használni (pl. torokvédőt).

A fogászati felépítmények első használata előtti nem megfelelő tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárás a teljes implantációs folyamat kudarcához vezethet.

A fertőzés gátolhatja az implantátum csontosodási folyamatát és implantátum-kieséshez vezethet, azonban elkerülhető, ha a teljes implantációs műtét során sterilitást biztosítanak, valamint ha a kezelés után megfelelő karbantartást, gyógyszeres kezelést és szájhigiénéi alkalmaznak.

Fennáll a TiN bevonat anyaggal szembeni túlérzékenységi reakció kockázata azoknál a betegeknél, akik GFNM(S)x referenciaszámú gyógyulási felépítményeket használnak.

## 14. Az implantátumok mellékhatásai, szövődményei

Ezeknek az eszközöknek a behelyezése egy invazív kezelés része, amely olyan tipikus mellékhatásokkal járhat,

mint a gyulladás, fertőzés, vérzés, vérömleny, vérömleny, fájdalom és duzzanat. Az abutment behelyezése vagy eltávolítása során a garatreflex (öklendezési reflex) érzékeny öklendezési reflex betegeknek kiváltható.

Az abutmentek egy többkomponensű rendszer részét képezik, amely a fogakat helyettesíti, és ennek következtében az implantátumot kapó személynek a foghoz hasonló mellékhatások jelentkezhetnek, mint például cement visszamaradás, fogkő, nyálkahártya-gyulladás, fekélyek, légyszöveti hiperplázia, lágú és/vagy keményszöveti recesszió. Egyes betegeknek a nyálkahártya területén elszíneződések, például szürkülés jelentkezhet.

#### **14.1. Orvosi vészhelyzetek a fogorvosi gyakorlatban**

A fogorvosi rendelőben előfordulhatnak orvosi vészhelyzetek. Az alábbiakban felsoroljuk azokat a vészhelyzeteket, amelyek az általános fogászati kezelés során előfordulhatnak:

- Vérzés, mellékvese krízis, anafilaxiás asztma, szív vészhelyzet, epilepsziás rohamok, hipoglikémia, vörös zászlós szepszis, stroke, szinkópa, allergia.

A fogorvosi team tagjai kötelesek gondoskodni arról, hogy hatékony és biztonságos szolgáltatást nyújtsanak a pácienseiknek. A páciens bármikor széteshet bármely helyiségben, függetlenül attól, hogy kezelést kapott-e vagy sem. Ezért alapvető fontosságú, hogy minden regisztrált személy képzett legyen az orvosi vészhelyzetek kezelésében, beleértve az újraélesztést is, és rendelkezzen naprakész bizonyítvánnyal a képzettségéről.

Előre tervezve, a munkakörnyezetben legalább két embernek kell rendelkezésre állnia, hogy orvosi vészhelyzeteket kezeljenek, amikor a kezelésre sor kerül (kivételes körülmények között a második személy lehet a recepciós vagy a beteg kísérő személy).

Így ez az utasítás nem tartalmazza a sóhajok, a tünetek és az orvosi vészhelyzetek kezelésének leírását. Kérjük, kövesse a csapat képzett tagjaira vonatkozó ajánlásokat és az Általános Fogászati Tanács nyilvánosan elérhető poszter az orvosi vészhelyzetekkel kapcsolatban a fogorvosi gyakorlatban.

#### **15. A felhasználók speciális képzésére és eszközeire vonatkozó követelmények**

Kizárólag fogászati szakemberek általi használatra a fogászati klinikán belül. Javasoljuk, hogy a klinikusok, az új és a tapasztalt felhasználók is, mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert használnának. A TRATE különböző tanfolyamok széles választékát kínálja. További információért kérjük, látogasson el a [www.trate.com](http://www.trate.com) weboldala.

#### **16. Teljesítménykövetelmények és korlátozások**

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a gyógyulási felépítményeket csak a Kompatibilitási könyvben leírt termékekkel és az egyes termékek rendeltetésének megfelelően szabad használni.

##### **Teljesítményjellemzők és a teljesítmény változásai**

A várt teljesítmény elérése érdekében a ROOTT Healing abutmenteket csak a jelen használati utasításban leírt termékekkel és az egyes termékek rendeltetésének megfelelően szabad használni. A ROOTT fogászati implantátumokkal együtt használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez kérjük, ellenőrizze a kompatibilitási könyvet, a termékkatalógust és a termék címkéjén található méreteket.

A klinikusok felelőssége, hogy a beteget tájékoztassák az összes kapcsolódó ellenjavallatról, óvintézkedésről és mellékhatásról, valamint arról, hogy képzett fogorvosi szakemberhez kell fordulni, ha bármilyen változás történik az implantátum teljesítményében (fertőzés, fájdalom, bármilyen egyéb szokatlan tünet, amelyre a beteget nem tájékoztatták a várható tünetekről).

#### **17. Kompatibilitási információk**

A gyógyulási felépítmények műszaki jellemzőik miatt kompatibilisek a ROOTT fogászati implantátumokkal. A ROOTT fogászati implantátumokkal és a kapcsolódó rendszerösszetevők kompatibilitásával kapcsolatos részletes információkért lásd a Kompatibilitási könyvet.

A ROOTT Healing felépítmények további kezelésével és a végleges felépítmény/korona/protézis későbbi behelyezésével kapcsolatban lásd a Protetikai protokollokat.

#### **Kombinációkra vonatkozó korlátozások**

Minden, ami nincs említve a kompatibilitási könyvben, csak az eszközökkel kombinálva használható.

#### **18. Figyelmeztetések**

Ha az elsődleges csomagolás sérült vagy véletlenül fel lett nyitva használat előtt, NE HASZNÁLJA, és cserével kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a TRATE AG helyi képviselőjével a weboldalon keresztül: [www.trate.com](http://www.trate.com)

Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy a beteg ne nyelje le vagy ne szívja be azokat. A laza részek belélegzésének megakadályozására célszerű speciális támasztóeszközöket használni (pl. torokvédőt).

## 19. Figyelmeztetések / Óvintézkedések

A ROOTT fogászati implantátumok használata kizárólag erre a célra szolgáló sebészeti eszközökkel és protetikai elemekkel javasolt, mivel ezen ajánlás megsértése mechanikai eszközök meghibásodásához vagy nem kielégítő kezelési eredményekhez vezethet.

Soha ne lépje túl a csavar ajánlott meghúzási nyomatékát. A műcsonk túlzott meghúzása a csavar töréséhez vezethet.

A sebész, a restauráló fogorvos és a fogtechnikus közötti szoros együttműködés elengedhetetlen a sikeres implantációs kezeléshez.

Javasoljuk, hogy a klinikusok, legyenek azok újak vagy tapasztalt felhasználók, mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE számos különböző tanfolyamot kínál. További információkért kérjük, látogasson el a következő weboldalra: [www.trate.com](http://www.trate.com).

A ROOTT fogászati implantátum rendszert a gyártó által megadott használati utasításoknak megfelelően kell használni. A kezelőorvos felelőssége, hogy az eszközöket ezen utasításoknak megfelelően használja, és megállapítsa, hogy az eszköz megfelel-e az adott beteg helyzetének.

Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél olyan lokalizált vagy szisztémás tényezők állnak fenn, amelyek befolyásolhatják a csont- vagy lágyrész-gyógyulási folyamatot vagy az osseointegrációs folyamatot (pl. dohányzás, rossz szájhigiéniá, kezeletlen cukorbetegség, arc sugárterápia, fertőzések a szomszédos fogakban vagy csontokban, biszfoszfonát-terápiában részesült betegek).

A műtét előtti keményszövet- és lágyrész-hiány ronthatja az esztétikai eredményt.

A klinikai és laboratóriumi eljárások során használt összes alkatrészt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy más alkatrészeket.

## Értesítés a súlyos eseményekről

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási követelményekkel rendelkező országokban (az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) a beteg, a felhasználó és/vagy harmadik fél számára, ha az eszköz használata során vagy a használat következtében súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártó TRATE AG-nak és a nemzeti hatóságnak. Az eszköz gyártójának elérhetőségei a súlyos incidens bejelentéséhez a következők:

### TRATE AG

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

## 20. Mágneses rezonancia képalkotás (MRI) kompatibilitás

Felhívjuk figyelmét, hogy a gyógyulási felépítmények biztonságosságát nem tesztelték MR-környezetben. A ROOTT R fogászati implantátum és felépítmény konfigurációjában értékelt gyógyulási felépítmények biztonságosságát és kompatibilitását RF-melegedés és képalkotási műtermékek szempontjából tesztelték. További információkért lásd a TRATE MRI biztonsági információit a következő címen: [www.trate.com](http://www.trate.com).

A gyógyulási felépítménnyel rendelkező páciensek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerben a következő feltételek mellett:

- 3 T statikus mágneses tér;
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) ajánlott maximális értéke 2,0 W/kg (normál üzemmód). Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) normál üzemmódban, 3,5 W/kg-os szkennelési érték (azaz impulzussorozatonként) maximum 6,5°C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott a ROOTT fogászati implantátumrendszer implantátumaiban 15 perc folyamatos szkennelés után. Az orvosi diagnózis felállítása érdekében a SAR-értéket a lehető legalacsonyabban kell tartani, hogy minimalizáljuk a beteg kockázatát. A hőmérséklet-emelkedést egy statikus fantom esetében vesszük figyelembe, hűtési folyamatok, például véráramlás nélkül.
- Az MR-képminőség romolhat, ha a vizsgált terület az implantátum/eszköz pozíciójával egy helyen vagy ahhoz viszonylag közel található. A ROOTT fogászati implantátum és felépítmény által okozott képhiba maximum 19,7±4,2 mm-re (SE) vagy 19,3±4,1 mm-re (GRE) terjedhet ki az eszközöktől, 3 T MR-rendszerben történő képalkotás esetén.

A ROOTT fogászati eszközök olyan anyagból készülnek, amelyet befolyásolhat az MRI-energia, ezért feltételeesen MR-kompatibilisek. A képalkotás során képhibák megjelenése várható, és ezeket a képek elemzésekor szükség esetén figyelembe kell venni. A képhibák nem jelentenek kockázatot a betegre nézve.

A fogsorok és koronák fémből készülhetnek, amelyet befolyásolhat az MRI-energia. A páciens tájékoztatni kell. A kivehető pótlásokat a vizsgálat előtt el kell távolítani.

## 21. Anyagok

Gyógyulási felépítmények (REF. szám: GFNM(S)x):

TiN bevonat:	
Kémiai összetevők	Összetétel,%
Titán	50
Nitrogén	50

Minden más gyógyulási felépítmény (kivéve GFNM(S)x):

Titánötvözet az ASTM F136 és ISO 5832-3 szabvány szerint:	
Kémiai összetevők	Összetétel % (tömeg/tömeg)
Vas, max.	0,25
Oxigén, max.	0,13
Alumínium	5,5–6,50
Vanádium	3,5–4,50
Titán	egyensúly

## 22. Eltávolítás

A potenciálisan szennyezett vagy már nem használható orvostechnikai eszközöket biztonságosan, egészségügyi (klinikai) hulladékként ártalmatlanítja a helyi egészségügyi irányelveknek, az országos és kormányzati jogszabályoknak vagy irányelveknek megfelelően.

A csomagolóanyagok szétválasztása, újrahasznosítása vagy ártalmatlanítása során a csomagolásra és a csomagolási hulladékra vonatkozó helyi országos és kormányzati jogszabályokat kell követni, ahol alkalmazhatók.

A jótállási és visszaküldési szabályzatnak megfelelően a TRATE AG által meghatározott feltételek mellett kiselejtezett, meghibásodott, törött vagy sérült orvostechnikai eszközöket a kísérő dokumentumokkal együtt visszajelzési eljárás keretében vissza lehet küldeni a TRATE AG-nak. A TRATE AG potenciálisan biológiailag szennyezett terméknek tekinti a használatban lévő visszaküldött terméket.

A TRATE AG-nek visszaküldött, garanciális és visszaküldési szabályzat hatálya alá tartozó használt eszközöket a felhasználónak a szállítás előtt meg kellett tisztítani és fertőtleníteni, és ennek megfelelően kellett felcímkézni. A használt eszközök fertőtlenítését a Termékvisszaküldési Utasításoknak megfelelően kell elvégezni.

## 23. A betegek tájékoztatása

A sebészek tájékoztatják a pácienseket a meghatározott fogászati implantátum(ok)ról. És tájékoztatja a beteget a mellékhatásokról, az implantátumok szövődményeiről, az ellenjavallatok ról, a fennmaradó kockázatokról, valamint arról, hogy a betegnek mit kell vagy nem kell tennie a beültetés után, pl.:

- Kövesse a helyes szájhigiéné: tisztítsa a fogait legalább naponta kétszer, használjon fogselymet;
- A gyógyulási szakaszban kerülje a nagyon kemény, forró, fűszeres ételeket;
- A gyógyulási szakaszban kerülje a nagy fizikai megterhelést;
- Hagyjon fel a dohányzással, mert rendkívül károsítja a fogak és az íny egészségét, és lassítja a gyógyulási folyamatokat;
- Rendszeresen keresse fel a fogorvost, és ne halassa el a tervezett látogatásokat megfigyelés céljából;
- A betegnek azonnal kapcsolatba kell lépnie a sebészével, és nem szabad eltávolítani és megsemmisíteni az implantátumok felépítményeinek bármely részét.

A sebészeknek tájékoztatniuk kell a beteget az MRI-kezelés lehetséges kockázatairól is. A fogászati implantátumokkal rendelkező betegek sugárkezelését az egészségügyi szakembereknek rendkívül körültekintően kell megtervezni és előírni az esetleges szövődmények elkerülése érdekében.

## 24. Érvényesség

A jelen használati utasítás közzétételével minden korábbi verzió hatályát veszti.

## Kérjük, vegye figyelembe

Az olvashatóság érdekében a TRATE nem használja a ™ vagy ® betűket a szövegben. Ez nem érinti a TRATE bejegyzett védjegyekkel kapcsolatos jogait.

Előfordulhat, hogy egyes termékek nem minden piacon állnak rendelkezésre. Kérjük, lépjen kapcsolatba helyi TRATE-képviselőjével a rendelkezésre álló termékválaszték áttekintése érdekében.

## 25. A gyártó és a meghatalmazott képviselő adatai



### TRATE AG

Bahnhofstrasse 16  
6037 Root  
Switzerland  
SRN: CH-MF-000019071  
www.trate.com, www.root.ch  
e-mail: info@trate.com



### TRATE UAB

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

## 25. Szimbólumok

Elérhető a *ROOTT* termék címkén szereplő szimbólumok magyarázatához szükséges utasításban.

CE 2797

### Változástörténet:

Ver	Dátum	Változás leírása	Felelős
1	2022-07-11	Nyomtatási dátum	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	A gyártó címe megváltozott: korábbi cím: „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” erre: „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland”. Apróbb javítások történtek a szövegben.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-04-28	Kiegészítettük az eszközeírás 1. fejezetét a TiN bevonatú gyógyulási felépítményekkel kapcsolatos információkkal. Frissített 13. szakasz a TiN bevonatú eszközök fennmaradó kockázatával A 21. fejezet frissítve lett a TiN bevonat kémiai összetételére vonatkozó információkkal.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Felülvizsgálat 2025-03-21	Az EU REP címének frissített formátuma a tanúsítvány és az EUDAMED szerint	V. Shulezhko