

TRATE

Kullanım talimatı ROOTT Diş İmplant Sistemi İyileştirici dayanak

1. Açıklama

ROOTT Dental İmplant Sistemi, ilgili abutmentler, iyileşme abutmentleri, kaplama ve sabitleme vidaları, diğer protez parçaları ve cerrahi aletlerle birlikte endosseöz dental implant sistemidir.

İyileşme abutmentleri, çevredeki yumuşak dokuların iyileşmesini desteklemek için doğrudan endosseöz dental implanta bağlanabilen önceden üretilmiş dental implant abutmentleridir.



REF No.: GFYx, burada GF - iyileşme abutmenti; Y - tipi, X - yaka yüksekliği
Titanyum Alaşımından (Ti 6-Al 4-V ELI) üretilen iyileşme abutmentleri steril olmayan koşullarda tedarik edilmektedir.

Şifa abutmentleri mevcuttur:

- ROOTT R (normal, dar) için
- ROOTTC / CS / B / BS (normal, dar),
- ROOTT M / P (normal, dar) için
- ROOTT S (normal, dar) için
- KÖK K (düzenli, dar) için.

Temel UDI-DI bilgileri

Sistem	Temel UDI-DI
ROOTT Diş İmplant Sistemi	76300538ROOTT SistemiRC

Ürün	Temel UDI-DI
ROOTT R İyileştirici dayanak	76300538HabutmentRL5
ROOTT C / CS / B / BS İyileştirici dayanak	76300538HabutmentCK7
ROOTT M / P İyileştirici dayanak	76300538HabutmentMKT
ROOTT S İyileştirici dayanak	76300538HabutmentSL7
ROOTT K İyileştirici dayanak	76300538HabutmentKKP

Teslimat seti:

Bir tür iyileşme abutmentinin beş ünitesiÖnceden oluşturulmuş 5 hücreli blisterlere ve kalıpla kesilmiş kapaklara paketlenmiştir. Koruyucu bir ambalaj içerisinde paketlenmiştir.

2. Amaçlanan Amaç

ROOTT İyileşme abutmentleri, implantın iç yapısının yumuşak dokular tarafından kontaminasyondan korunması ve iyileşme sürecinde yumuşak dokuların şekillendirilmesi amacıyla tek parçalı veya iki parçalı geçici abutmentler olarak mevcuttur.

3. Endikasyonlar

İyileşme abutmentleri, tek diş veya tam kemer protez prosedürlerini desteklemek amacıyla maksilla veya mandibulada endosseöz dental implantlar veya implant abutmentleri ile birlikte kullanılmak üzere endikedir.

İyileşme abutmenti, cerrahi prosedür sırasında implantın üstüne vidalanarak, yumuşak dokunun iyileşmesine rehberlik eder, implantla değiştirilen doğal dişin konturlarını ve boyutlarını taklit eder ve ölçü alma ve kesin abutment yerleşimi için implant restoratif platformlarına erişim sağlar.

Kullanım süresi:

ROOTT Healing Abutmentlar protez rehabilitasyonunda yardımcı olarak 180 güne kadar geçici kullanım için tasarlanmıştır.

4. Uygulama aralığı

İyileşme abutmentleri (ROOTT R, C, CS, B, BS için), normal	Yerleştirilen implantlar arasında yeterli boşluk olacak şekilde yumuşak dokuların iyileşmesine rehberlik etmek için kullanılır
İyileşme abutmentleri (ROOTT R, C, CS, B, BS için), dar	Anatomik abutment yerleştirmek için yeterli alanın olmadığı, dar sırtlı ve estetik açıdan önemli bölgelerdeki yumuşak dokuların iyileşmesine rehberlik etmek için kullanılır.
İyileşme abutmentleri (ROOTT M / P / S için), normal	Yerleştirilen implantlar arasında yeterli boşluk bırakılarak yumuşak dokuların iyileşmesine rehberlik etmek için çoklu ünite ile kullanılır.
İyileşme abutmentleri (ROOTT M / P / S için), dar	Çok üniteli implantlar arasında yeterli boşluk olmayan ve dar sırtlı ve estetik açıdan önemli bölgelerdeki yumuşak dokuların iyileşmesine rehberlik etmek için kullanılır.
İyileşme abutmentleri (ROOTT K için), normal	Yerleştirilen implantlar arasında yeterli boşluk kalacak şekilde yumuşak dokuların iyileşmesine rehberlik etmek amacıyla kullanılır.
İyileşme abutmentleri (ROOTT K için), dar	Yerleştirilen implantlar arasında yeterli boşluk olmayan yumuşak dokuların iyileşmesine rehberlik etmek amacıyla kullanılır.

5. Kontrendikasyonlar

İyileşme abutmentleri yalnızca dental implantlar yerleştirildiğinde kullanılır, bu nedenle dental implantların kullanımını yasaklayan tüm kontrendikasyonlar iyileşme abutmentlerinin kullanımını da yasaklar. İyileşme abutmentlerinin kontrendikasyonları her zaman dental implantların kontrendikasyonlarıyla bağlantılıdır. İlgili ROOTT Dental İmplant türü için kullanım talimatlarına bakın.

6. Hasta popülasyonu

İyileşme abutmentleri dental implant tedavisi uygulanacak hastalarda kullanılmalıdır.

Etkileşim için uygulanan vücudun amaçlanan kısmı veya doku türü

Üst ve alt çenelerde her tür kemik dokusu bulunur.

7. Amaçlanan kullanıcılar

Sadece diş kliniğindeki diş uzmanları tarafından kullanım içindir.

8. Klinik fayda özeti

Dayanak (dental), dental implant sistemi ve/veya diş kronları ve köprüleri ile tedavinin bir bileşenidir. Tedavinin klinik bir faydası olarak, hastalar eksik dişlerinin değiştirilmesini ve / veya kronlarının restore edilmesini bekleyebilirler.

9. 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> adresinden 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 numarasını/numaralarını belirten bir e-posta gönderin veya ROOTT Dental İmplant Sistemi ürünleri için güvenlik ve klinik performans raporlarının özeti <https://trate.com/sscp/> adresinde bulunabilir.

10. Sterilite

İyileşme abutmentleri steril olmayan koşullarda teslim edilir. Kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Temizlik ve dezenfeksiyon

TRATE, kullanım öncesi temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için aşağıdaki prosedürü önermektedir:

Temizlik için her iki yöntem de kullanılabilir: manuel (ultrasonik) ve otomatik mekanik temizlik.

Mümkünse, temizlik ve dezenfeksiyon için mekanik bir yöntem kullanılmalıdır. Manuel bir yöntem, açıkça daha düşük etkinliği ve tekrarlanabilirliği nedeniyle yalnızca mekanik bir yöntem mevcut değilse kullanılmalıdır. Bu, ultrasonik banyo kullanıldığında da geçerlidir. Hem manuel hem de mekanik temizlikte ön işlem yapın!

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için Dental İmplant Sistemi ROOTT'tan steril olmayan ve tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonuna ilişkin Talimat'taki gerekliliklere uyulmalıdır.

Sterilizasyon

Ürünler, 10 -6 SAL'ye ulaşmak için 3 dakikalık bir bekleme süresiyle tek bir standart sterilizasyon döngüsünde 132 °C'de otoklavda sterilize edilebilir.

İyileşme abutmentleri tek kullanımlık cihazlardır ve yeniden işlenmemelidir. Yeniden işleme mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklere neden olabilir. Yeniden kullanım lokal veya sistemik enfeksiyona neden olabilir.

11. Depolama, elleçleme ve taşıma

Ürün orijinal ambalajında kuru koşullarda saklanmalı ve taşınmalıdır ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Yanlış depolama ve taşıma, cihazın özelliklerini etkileyerek arızaya yol açabilir.

12. Çalışma prensipleri

Anatomik iyileşme abutmentleri

1. Uygun abutmenti seçin ve oklüzal açıklığı kontrol edin.
2. Abutmenti implanta bağlayın ve özel bir tornavida kullanarak elle sıkın. Tornavida ile ilgili bilgi için Uyumluluk kitabını kontrol edin. Radyografik görüntüleme kullanarak son augment yerleşimini doğrulamanız şiddetle önerilir. Vida için önerilen 15 N/cm sıkma torkunu asla aşmayın. Abutmentin aşırı sıkılması vidanın kırılmasına yol açabilir.
3. Abutmentin çıkarılması gerekiyorsa, özel bir tornavida kullanarak gevşetin.

13. Kalan riskler

İyileşme abutmentleri ve İmplant abutmentleri dental implant tedavisinin ayrılmaz bir parçasıdır, dolayısıyla kalan riskler dental implant ve tüm implantasyon başarısı ile doğrudan ilişkilidir.

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

Ürünlerin uygunsuz kullanımı kötü iş yapılmasına ve risklerin artmasına neden olur.

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

İmplantlar yoluyla tedavi kemik kaybına, biyolojik ve mekanik arızalara, implantların yorulma kırıkları dahil olmak üzere yol açabilir. Cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın işbirliği başarılı implant tedavisi için esastır.

Tork kuvvetinin ihlal edilmesi, cihazın amaç dışı kullanılması veya ROOTT sistem enstrümanları ile uyumlu olmayan cihazlarla kullanılması durumunda mekanik arıza meydana gelebilir.

Kontrendikasyonlu hastaya tedavi uygulanırsa, tüm implantasyonun başarısız olması mümkündür. İmplantasyon mutlak kontrendikasyon koşullarında yapılmışsa, üretici herhangi bir garanti gereksinimini kabul etmez.

Tipik yan etkiler gibi invaziv tedavi sonrası geçici rahatsızlık hissi oluşması yaygındır.

Hastalar tarafından küçük cihazların yutulması veya aspire edilmesi riski vardır. Cihazların küçük boyutu nedeniyle, hastanın bunları yutmamasına veya aspire etmemesine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspire edilmesini önlemek için özel destekleyici araçların kullanılması uygundur (örneğin boğaz kalkanı).

Diş üst yapılarının ilk kullanımından önce uygun olmayan temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri implantın tümüyle başarısız olmasına yol açabilir.

Enfeksiyon, implantın osseointegrasyonunu engelleyerek implant başarısızlığına yol açabilir; ancak tüm implant cerrahisi boyunca sterilitenin korunması ve garanti altına alınması, tedavi sonrasında da uygun bakım, ilaç ve ağız hijyenine dikkat edilmesi durumunda bu durum önlenebilir.

Healing Abutment REF No. GFNM(S)x kullanan hastalarda TiN kaplama malzemesine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu oluşma riski vardır.

14. Yan etkiler, implantlarla ilgili komplikasyonlar

Bu cihazların yerleştirilmesi, inflamasyon, enfeksiyon, kanama, hematoma, ağrı ve şişlik gibi tipik yan etkilerle ilişkili olabilen invaziv bir tedavinin parçasıdır. Dayanak (dental) yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında, hassas öğürme refleksi olan hastalarda faringeal refleksi (öğürme refleksi) tetiklenebilir.

Dayanak (dental), dişlerin yerini alan çok bileşenli bir sistemin parçasıdır ve sonuç olarak implant alıcısı, dişlerle ilişkili olanlara benzer yan etkiler yaşayabilir, örneğin tutulan sement, diş taşı, mukozit, ülser, yumuşak doku hiperplazisi, yumuşak ve/veya sert dokularda çekilmeler. Bazı hastalarda mukozal bölgede grileşme gibi renk değişiklikleri görülebilir.

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 diş hekimliği 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. Performans gereklilikleri ve sınırlamaları

İstenilen performansın elde edilebilmesi için, iyileşme abutmentlerinin yalnızca Uyumluluk kitabında açıklanan ürünlerle ve her ürünün kullanım amacına uygun olarak kullanılması gerekmektedir.

Performans özellikleri ve performanstaki değişiklikler

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

Klinik hekimlerin, hastayı tüm ilgili kontrendikasyonlar, önlemler ve yan etkiler konusunda bilgilendirmeleri ve implantın performansında herhangi bir değişiklik olması durumunda (enfeksiyon, ağrı, hastanın beklemesi gerektiği söylenmeyen herhangi bir diğer olağan dışı semptom) eğitilmiş bir diş hekiminin hizmetlerine başvurması gerektiğini bildirmeleri sorumluluğundadır.

17. Uyumluluk bilgisi

İyileşme abutmentleri teknik özellikleri nedeniyle ROOTT Dental İmplantları ile uyumludur. ROOTT Dental İmplantları ve bunlarla ilgili sistem bileşenlerinin uyumluluğu hakkında detaylı bilgi için Uyumluluk kitabına bakın.

ROOTT Healing abutmentlerinin daha ileri yönetimi ve daha sonraki kesin abutment/kuron/protez yerleştirilmesi için Protez protokollerine bakınız.

Kombinasyonlara ilişkin kısıtlamalar

Uyumluluk kitabında belirtilmeyen her şey cihazlarla birlikte kullanımla sınırlıdır.

18. Uyarılar

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

Cihazların küçük boyutlu olması nedeniyle, hastanın yutmaması veya aspire etmemesi konusunda dikkatli olunmalıdır. Gevşek parçaların aspire edilmesini önlemek için özel destekleyici araçların (örneğin boğaz kalkanı) kullanılması uygundur.

19. İkazlar / Önlemler

ROOTT Dental implantların yalnızca özel cerrahi aletler ve protez bileşenleriyle kullanılması önerilir, çünkü bu tavsiyenin ihlali mekanik alet arızasına veya tatmin edici olmayan tedavi sonuçlarına yol açabilir.

Vida için önerilen sıkma torkunu asla aşmayın. Abutmentin aşırı sıkılması vidanın kırılmasına yol açabilir.

Başarılı bir implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın işbirliği esastır.

Yeni veya deneyimli kullanıcıların yanı sıra klinisyenlerin de yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. TRATE çok çeşitli farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen şu adresi ziyaret edin: www.trate.com.

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

Kemik veya yumuşak doku iyileşme sürecini veya osseointegrasyon sürecini etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörleri olan hastalara (örneğin sigara kullanımı, kötü ağız hijyeni, kontrolsüz diyabet, yüze radyoterapi uygulanması, komşu diş veya kemikte enfeksiyonlar, bifosfonat tedavisi görmüş hastalar) özel dikkat gösterilmelidir.

Ameliyat öncesi sert doku ve yumuşak doku eksiklikleri estetik açıdan olumsuz sonuçlara yol açabilir.

Klinik ve laboratuvar işlemleri sırasında kullanılan tüm bileşenler, aletler ve takımlar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

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/>

20. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) uyumluluğu

Lütfen Healing abutmentlerinin MR ortamında güvenlik açısından test edilmediğini unutmayın. RF Isıtma ve Görüntü Artefaktları açısından test edilen ROOTT R Dental implant ve abutment konfigürasyonu konusunda değerlendirilen Healing abutmentlerinin güvenliği ve uyumluluğu. Daha fazla bilgi için TRATE MRI Güvenlik Bilgilerine bakın, www.trate.com.

Healing abutment kullanan hasta, aşağıdaki koşullar altında MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 3 T'luk statik manyetik alan;
- Önerilen maksimum MR Sistemi, 2,0 W/kg'lık (Normal Çalışma Modu) tüm vücut ortalama özgül emilim oranını (SAR) bildirdi. Maksimum MR sistemi, 3,5 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül emilim oranını (SAR) bildirdi. Normal Çalışma Modu'nda yapılan tarama (yani, darbe dizisi başına) 15 dakikalık sürekli taramadan sonra ROOTT Dental İmplant Sistemi'nden alınan implantlarda maksimum 6,5°C'lik bir sıcaklık artışı gösterdi. Hasta için herhangi bir riski en aza indirmek amacıyla tıbbi teşhis için SAR mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır. Sıcaklık artışı, örneğin kan akışı gibi soğutma işlemleri olmayan statik bir fantomun değerlendirmesi altındadır.
- İlgili alanı implant/cihazın pozisyonuyla aynı alanda veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi bozulabilir. ROOTT dental implant ve abutmentin neden olduğu görüntü artefaktı, 3 T MR sisteminde görüntülendiğinde cihazlardan maksimum 19,7±4,2 mm (SE) veya 19,3±4,1 mm (GRE) kadar uzanabilir.

ROOTT Dental cihazlar, MRI enerjisine maruz kalmaktan etkilenebilen ve MR Koşullu olan bir malzemeden üretilir. Görüntü eserlerinin ortaya çıkması beklenir ve gerektiğinde görüntülerin analizi dikkate alınmalıdır. Görüntü eserleri hasta için hiçbir risk oluşturmaz.

Protez ve kronlar, MRI enerjisinden etkilenebilen metal bir malzemeden yapılabilir. Hasta bilgilendirilmelidir. Çıkarılabilir restorasyonlar tarama öncesinde çıkarılmalıdır.

21. Malzemeler

İyileşme abutmentleri (REF No. GFNM(S)x):

TiN kaplama:	
Kimyasal bileşenler	Kompozisyon, %'de
Titanyum	50
Azot	50

Diğer tüm İyileşme Abutmentleri (GFNM(S)x hariç):

ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum Alaşımı:	
Kimyasal bileşenler	Kompozisyon % (kütle/kütle)
Demir, maksimum	0,25
Oksijen, maksimum	0,13
Alüminyum	5,5–6,50
Vanadyum	3,5–4,50
Titanyum	denge

22. İmha

Güvenlik, potansiyel olarak kontamine olmuş veya artık kullanılmayan tıbbi cihazları yerel sağlık hizmetleri yönergelerine, ülke ve hükümet mevzuatına veya politikasına uygun olarak sağlık hizmeti (klinik) atığı olarak atar.

Ambalaj malzemelerinin ayrıştırılması, geri dönüşümü veya bertarafı, uygulanabildiği yerlerde, ambalaj ve ambalaj atıklarıyla ilgili yerel ülke ve hükümet mevzuatına uygun olmalıdır.

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.

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 gerçekleştirilmiştir.

23. 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 bilgilendirilmelidir, örn:

- İyi bir ağız hijyeni uygulayın: dişlerinizi günde en az 2 kez temizleyin, diş ipi kullanın;
- İyileşme aşamasında çok sert, sıcak, baharatlı yiyeceklerden kaçınin;
- İyileşme aşamasında yüksek fiziksel efordan kaçınin;
- 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.

24. 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 temsilcimizle iletişime geçin.

25. Üretici ve Yetkili Temsilci bilgileri



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.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

25. Sembollerin açıklaması

ROOTT ürün etiketindeki sembollerin açıklaması için Talimat bölümünde mevcuttur.

CE 2797

Değişiklik geçmişi:

Ver	Tarih	Açıklamayı değiştir	Sorumlu
1	2022-07-11	Baskı tarihi	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Üretici adresi "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland"dan "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland"a değiştirildi. Metinde küçük düzeltmeler yapıldı.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-04-28	Cihaz açıklamasının 1. Maddesine TiN kaplamalı iyileşme Abutmentları hakkında bilgi eklendi. TiN kaplamalı cihazlar için kalıntı risk içeren 13. Madde güncellendi TiN kaplamanın kimyasal bileşimi hakkında bilgi içeren 21. Madde güncellendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizyon 2025-03-21	Sertifika ve EUDAMED'e göre AB REP için güncellenmiş adres formatı	V. Shulezhko