

Használati utasítás ROOTT fogászati implantátum rendszer Implantátumok ROOTT K

1. Leírás

A ROOTT Dental Implant System endoszeális fogászati implantátumok rendszere megfelelő műcsonkkal, gyógyító műcsonkkal, fedő- és rögzítőcsavarokkal, egyéb protézis részekkel és sebészeti műszerekkel.

A ROOTT K implantátumok kereskedelmileg tiszta titánból készült egyrészcses implantátumok.

A ROOTT K implantátumoknál a HA/TCP-t szóróközegként használják, későbbi maratással a felület tisztításához és a felszíni mikrotopográfiához az implantátum azon részén, amelyet a csomóhoz kívánnak helyezni.

Implantátumok ROOTT K steril csomagolásban szállítjuk, kétkomponensű tartóval. A másodlagos csomagban lehúzható matricák találhatóak a klinikai dokumentációhoz.

A ROOTT K implantátumok egyszer használatos orvosi eszközök, csak steril körülmények között használhatók, újrasterilizálásra nem alkalmasak.



ROOTT **K**

REF szám: Cxxxxk, ahol C - kompressziós implantátum típus, xxxx - méretek (az implantátum átmérője és hossza), k - az implantátum altípusa

Az implantátumokhoz ROOTT K hozzárendelt Kapcsolódó felépítmények - gyógyító műcsonkok és műcsonkok.

A gyógyító műcsonkot a sebészeti beavatkozás során az implantátum tetejére csavarják fel, hogy irányítsák a lágyrészek gyógyulását, hogy megismételjék az implantátummal helyettesített természetes fog körvonalait és méreteit, és biztosítsák a hozzáférést az implantátum helyreállító platformjaihoz a lenyomat és a végleges felfektetés érdekében.

A fogászati műcsonkok a fogászati implantátum és a korona közötti összekötő elemek, az implantátum tetejére helyezték, vagy abba beépített csatlakozók a korona rögzítésére.

A kapcsolódó felépítmények titánötvözetből (Ti 6-Al 4-V ELI) készülnek, és nem steril körülmények között szállítják őket.

A kapcsolódó felépítményekkel kapcsolatos részletes információkért lásd: Használati utasítás gyógyító felépítményekhez és Használati útmutató műcsonkokhoz.

Alapvető UDI-DI információk

Rendszer	Alap UDI-DI
ROOTT Fogászati implantátum rendszer	76300538ROOTTSystemRC

Termék	Alap UDI-DI
Fogászati implantátum, ROOTT K	76300538ROOTTKTH

ROOTT K fogimplantátumok, elérhető méretek:

Átmérő: 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

Hossz: 4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Szállítási készlet:

Kombinált egy egységcsomag -minden implantátum az előre kialakított hólyagokba van csomagolva, préselt fedéllel, kétkomponensű tartóval. Buborékfólia védőcsomagolásban.

2. Rendeltetés szerű cél

A fogászati implantátumok a hiányzó vagy sérült fogak pótlására szolgálnak:

- amelyek más módon nem javíthatók, cserélhetők vagy kompenzálhatók;
- ahol más megoldások nemkívánatos hatással vannak az egészséges fogakra, ill
- ahol implantátumok szükségesek az optimális kozmetikai eredmény eléréséhez.

A ROOTT Dental Implantátumok a felső vagy alsó állkapocsba történő sebészeti behelyezésre szolgálnak, hogy rögzítsék a protézis felépítményeket a fogpótlásokhoz.

3. Jelzések

A ROOTT Dental implantátumok és azok felépítményei használatának orvosi javallatai:

- fogak elvesztése / hiányzó fogak,
- sérült vagy beteg fogak pótlása.

Az a konkrét betegség, sérülés, fiziológiai állapot vagy traumatikus esemény, amely a fog elvesztéséhez vagy a fog eltávolításának szükségességéhez vezet, sokrétű és mindegy, amíg az ellenjavallatok között nem szerepel kifejezetten.

A műtéti protokollok, a szájból elfoglalt helyzet, az egy- vagy többfogpótlás és a csonttípus nem képezik a fogászati implantátum indikációjának részét. A megfelelő implantátum kiválasztása az implantológus feladata, és a gyártó nem korlátozza az egyes implantátumtípusok indikációi körét, hacsak nem teljesülnek az ellenjavallatok.

A ROOTT K alkalmazási területe

A ROOTT K implantátum egy darabból álló implantátum kompressziós menetekkel, az implantátum kiszélesedő vágószálaival az implantátum további rögzítéséhez az oldalsó alveoláris falakhoz a beültetés során. Egyszeri és többszöri pótlásokhoz használják azonnali terhelés mellett a felső és alsó állkapocsban megfelelő csontszövettel. Az implantátum behelyezhető csappantyúval vagy szárny nélküli megközelítéssel az implantátum subcrestalis helyzetével. Az implantátum beültetése közvetlenül a foghúzás után is lehetséges, ha elegendő csontszövet áll rendelkezésre. Más típusú ROOTT implantátumokkal kombinálva is használható. Az ütközés iránya az implantátum tengelyéhez képest 15°-ig állítható. A konometrikus rögzítésre tervezett műcsont azt jelenti, hogy a korona két részből áll: az egyik az implantátum műcsontjára (sapkára) van rögzítve, és maga a korona, amely erre a sapkára van ragasztva. Ez egy feltételes kivehető fogsor, amelyet időnként eltávolítanak az alaposabb ápolás és higiénia érdekében.

A ROOTT K korlátozásai

1. Csak cementkötésű és teleszkópos restaurációkhoz,
2. Az ütközés iránya nem állítható 5,0 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm átmérőjű implantátum esetén,
3. Nem használható vörös-fehér esztétikai zónákban.

Használat időtartama:

A ROOTT fogászati implantátumok hosszú távú, 30 napon túli folyamatos használatra készültek.

A sikeresen összeintegrált fogászati implantátum egy hosszú távú, maradandó fogpótlás, amelytől a megfelelő szájhigiénia és rendszeres ellenőrzés mellett a páciens élete során a rendeltetés szerű működése várható.

Abban az esetben, ha nem fordul elő ellenjavallatként meghatározott állapot, a TRATE AG erősen javasolja, hogy 5 év elteltével ne ültessük ki az implantátumot, és a megfigyelési eredmények alapján előnyösebb az implantátum élettartamának meghosszabbítása.

4. Ellenjavallatok

A műtét előtti diagnózis szükséges a páciens fenyegető, az implantátum beültetési eljárásával kapcsolatos veszélyek, valamint a csont és a környező lágyrészek gyógyulásának lehetőségét befolyásoló tényezők azonosításához.

Abszolút ellenjavallatok: szívinfarktus (a rohamtól számított hat hónapon belül), agyi infarktus és agyi apoplexia (olyan esetekben, amikor a betegség állapota súlyos és a beteg egyidejűleg véralvadást gátló szed), súlyos immunhiány, erős kemoterápiában részesülő betegek, súlyos neuropszichiátriai betegség, értelmi fogyatékos, egyidejűleg allergiás betegek, 8 éves korú betegek vagy túlérzékenység a felhasznált anyag kémiai összetevőivel szemben (titán és ötvözet).

Relatív ellenjavallatok: cukorbetegség (különösen inzulinfüggő), angina pectoris (angina), szeropozitivitás (abszolút ellenjavallat a klinikai AIDS-nek), jelentős dohányzás, bizonyos mentális betegségek, nyak vagy arc sugárkezelése (zónától függően a besugárzás mennyiségétől, a rákos elváltozás lokalizációjától stb.), bizonyos autoimmun betegségek, membránbetegségek, drog / kábítószer, terhesség, nyálkahártya szájjüreg, bruxizmus, fogágybetegségek (a fogak meglazulása); először az íny megtisztítása és a betegség stabilizálása szükséges, a felső és alsó fogak közötti kiegyensúlyozatlanság, a száj és a fogak rossz higiénája, elégtelen mennyiségű csont, a szomszédos fogak fertőzései (zsebek, ciszták, granulomák), súlyos arcüreggyulladás.

Abban az esetben, ha a beültetés abszolút ellenjavallatok mellett történt, a gyártó semmilyen garanciális követelményt nem vállal.

5. Betegpopuláció

Nincs meggyőző bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az életkor vagy a nem befolyásolja az osseointegráció kimenetelét rövid vagy hosszú távon. Ez némileg meglepő eredmény, tekintve, hogy a csonttérfogat és a csonttömeg hirtelen csökkenése következik be az öregedés következtében, különösen a posztmenopauzás nőknél.

A fogászati implantátumok hatékonyan ankilózzák a csonthoz, ezért az implantátumokat nem helyezik be addig, amíg az arcváz növekedése meg nem áll; ez általában körülbelül 18 éves. Ha ezt a szabályt nem tartják be, az integrált implantátumok hamarosan a visszatartott tejfogakhoz hasonlóan „elmerülhetnek”, mivel a maradó fogazat továbbra is kitör.

A kívánt testrészt vagy szövettípus, amellyel kölcsönhatásba lépnek

A felső és alsó állkapocs minden típusú csontszövetben.

6. Rendeltetés szerű felhasználók

Csak a fogászati klinikán belüli fogorvosok használhatják.

7. A klinikai előnyök összefoglalása

A fogimplantációs kezelés klinikai előnye, hogy a betegek hiányzó/elvesztett foguk vagy fogaik pótlására számíthatnak. A fogbeültetés helyreállíthatja a rágófunkciót, a harapáserőt, a természetes beszédet, a komfortérzetet és az esztétikai megjelenést. A fogbeültetés megelőzheti a csontvesztést, az arc megereszkedését, és stabilan tartja a szomszédos fogakat, és érintetlenül hagyja azokat.

8. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

Amikor az Orvosi Eszközök Európai Adatbázisa online lesz, a Basic UDI-DI biztonsági és klinikai teljesítményjelentéseinek összefoglalója elérhető lesz a következő címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ha másolatot szeretne kérni a ROOTT Dental implantátumok és a kapcsolódó fogászati felépítmények biztonsági és klinikai teljesítményéről szóló összefoglalóból, kérjük, küldjön egy e-mailt, amelyben megadja az alapvető UDI-DI-és/vagy REF-szám(ka)t a következő címre: info@trate.com vagy A ROOTT Dental Implant System termékekre vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítményjelentések összefoglalója itt található: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilitás

Minden ROOTT fogászati implantátumot steril körülmények között szállítunk. Besugárzással sterilizált. Minden ROOTT Dental implantátum egyszer használatos orvosi eszköz, csak steril körülmények között használható, újraszterilizálásra nem szánják.

Csak fogászati klinikákon használható beültetési műtét során.

Tisztítás és fertőtlenítés

A ROOTT fogimplantátumokat sterilen szállítjuk és csak egyszeri használatra, a címkén feltüntetett lejárati idő előtt.

A TRATE AG nem vállal felelősséget az újraszterilizált implantátumokért, függetlenül attól, hogy ki és milyen módszerrel végezte az újraszterilizálást.

Sterilizáció

A ROOTT fogimplantátumokat sterilen szállítjuk. Az ép steril csomagolás megvédi a sterilizált implantátumot a külső hatásoktól, és megfelelő tárolás esetén a csomagolás a lejárati időig biztosítja a sterilitást. A steril csomagolást közvetlenül az implantátum behelyezése előtt fel kell nyitni. Az implantátum steril csomagolásból történő eltávolításakor be kell tartani az aszepszis szabályait.

10. Aszeptikus kiszerelési követelmények

A steril csomagolást közvetlenül az implantátum behelyezése előtt fel kell nyitni a sebészeti helyiség körülményei között. Az implantátum steril csomagolásból történő eltávolításakor be kell tartani az aszepszis szabályait.

Az implantátumcsomagok felbontását a műtétben részt vevő személyzetnek kell elvégeznie védőfelszerelés, például steril kesztyű és köpeny használatával.

A steril csomagolást aszeptikusan el kell távolítani a steril gátrendszerből a steril termékek dobozainak és buborékfóliáinak felnyitására vonatkozó utasítások szerint. És úgy kell elhelyezni, hogy a betegek és felhasználók fertőzésének kockázatát kiküszöböljék vagy amennyire csak lehetséges csökkentsék, lehetővé tegyék a könnyű és biztonságos kezelést, a lehető legnagyobb mértékben csökkentsék a mikrobiális szivárgást az eszközökből és/vagy a mikrobiális expozíciót a használat során az elhelyezési protokollok szerint.

11. Tárolás

A terméket száraz helyen, az eredeti csomagolásban, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz jellemzőit, ami meghibásodáshoz vezethet.

Ne használja újra a ROOTT fogimplantátumot. A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne használja a ROOTT

Dental Implantátumot.

12. Működési elvek

Műtét előtt:

Az implantátum átmérőjét, típusát, helyzetét és az implantátumok számát egyedileg kell kiválasztani, figyelembe véve az anatómiát és a térbeli körülményeket.

Implantációs kezelések különböző vizsgálatokat kell végezni: Vérvétel, Szájvizsgálat, Röntgen vizsgálat, CT vizsgálat.

A műtét előtt klinikai és radiológiai vizsgálatot kell végezni a beteg pszichés és fizikai állapotának megállapítására.

Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél olyan lokális vagy szisztémás tényezők állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy lágyszövet gyógyulási folyamatát vagy az osseointegrációs folyamatot (pl. dohányzás, rossz szájhigiénia, kontrollálatlan cukorbetegség, arcsugárkezelés, fertőzések a szomszédos fogak vagy csontok területén, a betegek biszfoszfonát-kezelésén átestek).

A műtét előtti keményszövet- és lágyszövet-deficit káros esztétikai eredményhez vezethet.

A ROOTT Dental Implant System rendszert a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. Az orvos felelőssége, hogy az eszközöket ezen utasításoknak megfelelően használja, és meghatározza, hogy az eszköz megfelel-e az adott beteg helyzetének.

A műtétben:

Az eljárás során használt összes műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne sértsék meg az implantátumokat vagy más alkatrészeket.

Az implantátum beültetése után a sebész csontminőségi és elsődleges stabilitási értékelése dönti el, hogy szükséges-e azonnali vagy késleltetett terhelési protokoll.

Az implantátumágypa előkészítése

Helyi érzéstelenítésben az implantátumágypa implantációs fúrók segítségével készítik el. Az implantátumnak megfelelő ágy elkészítéséhez ROOTT Implant fúrók használata és a csontágypa előkészítésének technológiájának betartása javasolt. A percnkénti fordulatszámok, szakaszos fúrési technikák és megfelelő hűtés tekintetében a Fúrési protokollban megadott fúrési eljárás IFU-ját át kell tekinteni az elhelyezés megkísérlése előtt.

Az implantátum behelyezése

Az implantátumot közvetlenül a behelyezés előtt ki kell venni a steril csomagolásból, és stabilan be kell helyezni a csontágypa. Ügyeljen arra, hogy azonnal biztonságosan telepítse. A ROOTT implantátum behelyezhető manuálisan a kilincsművel vagy a kézikarab segítségével, az elhelyezési protokoll szerint.

Műtét után:

A hosszú távú kezelési eredmény biztosítása érdekében javasolt a beteg átfogó rendszeres nyomon követése az implantációs kezelést követően, és tájékoztatni a szükséges vagy megfelelő szájhigiénéről.

A beültetés után a betegnyilvántartásnak tartalmaznia kell a felhasznált implantátum típusát és a tételszámot (külön matricák az implantátum dobozában található).

13. Maradék kockázatok

A beültetés száz százalékos sikere nem garantálható. A feltüntetett használati korlátozások és munkalépések figyelmen kívül hagyása meghibásodáshoz vezethet.

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

Ha nem ismeri fel a fúrók tényleges hosszát a radiográfiás mérésekhez képest, az idegek és más létfontosságú struktúrák maradandó sérülését okozhatja. Az alsó állkapocs műteti mélységén túli fúrás az alsó ajak és az áll tartós zsibbadását okozhatja, vagy vérzést okozhat a szájfenékben.

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

Az implantátumokkal végzett kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai meghibásodásokhoz vezethet, beleértve az implantátumok fáradásos törését is. A sikeres implantátumkezeléshez elengedhetetlen a sebész, a restaurátor fogorvos és a foglaboratórium szoros együttműködése.

Mechanikai meghibásodás léphet fel, ha a nyomatókerőt megsértik, a készüléket nem rendeltetésszerűen használják, vagy nem ROOTT rendszerű műszerekkel.

Ha a kezelést az ellenjavallt betegen végzik, lehetséges a teljes beültetés sikertelensége. Abban az esetben, ha a beültetés abszolút ellenjavallatok mellett történt, a gyártó semmilyen garanciális követelményt nem vállal.

Az invazív kezelést követően gyakoriak az átmeneti kellemetlenségek, például a tipikus mellékhatások.

Fennáll a veszélye, hogy a betegek lenyelhetik vagy felszívják a kisméretű eszközöket. Az eszközök kis mérete

miatt ügyelni kell arra, hogy a beteg ne nyelje le vagy szívja fel azokat. Célszerű speciális támasztószerszámokat használni a meglazult részek felszívásának megakadályozására (pl. torokvédő).

A fertőzés gátolhatja az implantátum csontosodását és az implantátum tönkremeneteléhez vezethet, azonban elkerülhető, ha a teljes implantátumműtét során biztosított a sterilitás, és a kezelést követően megfelelő karbantartás, gyógyszeres kezelés és szájhigiéncia.

14. Implantátumok mellékhatásai, szövődményei

Közvetlenül a fogászati implantátum beültetése után kerülni kell azokat a tevékenységeket, amelyek jelentős fizikai erőfeszítést igényelnek. A fogászati implantátum beültetése utáni lehetséges szövődmények átmeneti tünetek: fájdalom, duzzanat, fonetikai nehézség és ínygyulladás.

Tartósabb tünetek: implantációval kapcsolatos krónikus fájdalom, permanens paresztézia, dysesthesia, maxillaris/mandibularis gerinc csont elvesztése, lokalizált vagy szisztémás fertőzés, oroantális vagy oronasalis fisztula, kedvezőtlenül érintett szomszédos fogak, implantátum, állkapocs, csont vagy protézis törés, esztétikai problémák, idegkárosodás, hámlás, hyperplasia.

14.1. Orvosi vészhelyzetek a fogorvosi gyakorlatban

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

- Vérzés, Mellékvese krízis, Anafilaxiás asztma, Szív-vészhelyzetek, Epilepsziás rohamok, Hipoglikémia, Vörös zászlós szepszis, Stroke, Syncope, Allergia.

A fogorvosi csapat tagjainak gondoskodni kell arról, hogy hatékony és biztonságos szolgáltatást nyújtsanak pácienseiknek. A páciens bármikor összeeshet bármely helyiségben, függetlenül attól, hogy részesült-e kezelésben vagy sem. Ezért alapvető fontosságú, hogy minden regisztráló képzésben részesüljön az egészségügyi vészhelyzetek kezelésében, beleértve az újraélesztést is, és naprakész bizonyítékokkal rendelkezzen a képességeiről.

Előre tervezve, a munkakörnyezeten belül legalább két embernek rendelkezésre kell állnia az orvosi sürgősségi esetek kezeléséhez, amikor a kezelést ütemezték (kivételes körülmények között a második személy lehet recepciós vagy a beteget kísérő személy).

Így ez az utasítás nem tartalmazza a sóhajok, a tünetek és az orvosi sürgősségi helyzetek kezelésének leírását. Kérjük, kövesse az ajánlásokat, hogy a csoport képzett tagjait és az Általános Fogászati Tanács nyilvánosan elérhető plakátját aOrvosi vészhelyzetek a fogorvosi rendelőben.

15. A felhasználók speciális képzésére és felszerelésére vonatkozó követelmények

Csak a fogászati klinikán belüli fogorvosok használhatják. Javasoljuk, hogy a klinikusok, új és tapasztalt felhasználók mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE különféle tanfolyamok széles skáláját kínálja. További információért látogasson el a következő oldalra www.trate.com.

16. Utasítások arra az esetre, ha a steril csomagolás megsérül vagy használat előtt véletlenül kinyílik

Ha az elsődleges csomag megsérült vagy véletlenül felnyílt használat előtt, NE HASZNÁLJA, és a cseréhez forduljon a TRATE AG helyi képviselőjéhez a weboldalon keresztül: www.trate.com.

17. Kompatibilitási információ

A ROOTT Dental Implantátumok műszaki jellemzőik miatt kompatibilisek a ROOTT Dental implantációs rendszer elemeivel.

A ROOTT Dental Implantátumokkal és a hozzájuk kapcsolódó rendszerelemek kompatibilitásával kapcsolatos részletes információkért lásd a Kompatibilitási könyvet.

A műszerek használatához lásd: Elhelyezési protokoll.

A kombinációkra vonatkozó korlátozások

Mindaz, ami a kompatibilitási könyvben nem szerepel, az eszközökkel együtt használható.

18. A teljesítmény jellemzői és a teljesítmény változásai

Az elvárt teljesítmény elérése érdekében a ROOTT implantátumokat csak a jelen használati utasításban leírt termékekkel szabad használni, és az egyes termékek rendeltetésének megfelelően. A ROOTT fogimplantátumokkal együtt használni kívánt termékek kompatibilitásának ellenőrzéséhez kérjük, ellenőrizze a kompatibilitási könyvet, a termékkatalógust és a méreteket a termék címkéjén.

A klinikusok felelőssége, hogy tájékoztassák a páciens minden kapcsolódó ellenjavallatról, óvintézkedésről és mellékhatásról, valamint arról, hogy az implantátum teljesítményében bármilyen változás esetén (fertőzés, fájdalom, bármilyen egyéb szokatlan tünet, amelyre a páciens nem mondta el) szakképzett fogorvos segítségét kell kérni.

19. Figyelmeztetések

A ROOTT K implantátumokat csak azonnali terhelés mellett szabad használni. Nem lehetséges késleltetett betöltés.

Ne használja az eszközt, ha az elsődleges csomagolás sérült vagy korábban felbontott. Ne sterilizálja újra a ROOTT fogimplantátumot. Ha az elsődleges csomag megsérült vagy véletlenül felnyílt használat előtt, NE HASZNÁLJA, és a cseréhez forduljon a TRATE AG helyi képviselőjéhez a weboldalon keresztül: www.trate.com.

A csomagoláson feltüntetett lejáratási idő után ne használja a ROOTT Dental Implantátumot.

Ne használja újra a ROOTT fogimplantátumot. Ne dolgozza fel újra az implantátumokat. Az újrafeldolgozás fertőzést és az implantátum meghibásodását okozhatja.

A steril kezelés elengedhetetlen. Soha ne használjon potenciálisan szennyezett alkatrészeket. A szennyeződés fertőzéshez vezethet.

Használat előtt kerülje az implantátum érintkezését idegen anyagokkal. Ne érintse meg az implantátum endozális részét.

A ROOTT Dental implantátumokat steril csomagolásban szállítjuk, kétkomponensű műanyag tartókkal. A tartó csak a buborékcsomagolásban belüli implantátum átadására szolgál. A műanyag implantátumtartó nem implantátum-meghajtóként használható. Tilos nyomtatékot alkalmazni a műanyag implantátumtartóra az implantátum becsavarásához. Az implantátum behelyezésére csak a kijelölt eszközök használhatók. Ha az implantátumokat már nem szerelik össze tartóval, és csak éppen a buborékfóliába kerülnek, NE HASZNÁLJA ezt az implantátumot, mert a felület már műanyag részecskékkel szennyezett. Lépjen kapcsolatba a TRATE AG helyi képviselőjével a cseréhez a következő weboldalon keresztül: www.trate.com.

Ne lépje túl az ajánlott behelyezési nyomtatékot (lásd „Az implantátum behelyezése”), mert ez csontelhalást vagy rendszeres törését okozhatja. Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy a páciens ne nyelje le vagy szívja fel azokat. A meglazult részek felszívásának megakadályozására célszerű speciális támasztóeszközöket használni (pl. torokvédő). A kötelező óvintézkedések mellett minden műtétnél, például az aszepszisnél, az állkapocscsontban végzett fúrás során el kell kerülni az idegek és az erek károsodását az anatómiai ismeretek és a műtét előtti orvosi képalkotás (pl. röntgenfelvételek) alapján. A relatív hosszúság relatív hosszának kudarca. Idegekre és más létfontosságú struktúrákra. Az alsó állkapocs műteti mélységén túli fúrás az alsó ajak és az áll tartós zsibbadását okozhatja, vagy vérzést okozhat a szájfenekben. Ne használjon sérült vagy tompa eszközöket a beültetéshez.

20. Figyelmeztetések

A beültetés száz százalékos sikere nem garantálható. A feltüntetett használati korlátozások és munkalépések figyelmen kívül hagyása meghibásodáshoz vezethet. Az implantátumokkal végzett kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai meghibásodásokhoz vezethet, beleértve az implantátumok fáradásos törését is. A sikeres implantátumkezeléshez elengedhetetlen a sebész, a restaurátor fogorvos és a foglaboratórium szoros együttműködése.

Javasoljuk, hogy a ROOTT Dental implantátumokat csak erre a célra szolgáló sebészeti műszerekkel és protézis-alkatrészekkel használja, mivel ezen ajánlás megsértése mechanikus műszeres meghibásodáshoz vagy nem megfelelő kezelési eredményhez vezethet.

Nyomatékosan ajánlott, hogy a klinikusok, új és tapasztalt felhasználók mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE különféle tanfolyamok széles skáláját kínálja. További információért látogasson el a következő oldalra www.trate.com.

Az esetleges szövődmények elkerülése érdekében az egészségügyi szakembereknek rendkívüli körültekintéssel kell megtervezni és felírni a fogászati implantátummal rendelkező betegek sugárterápiáját. Így a páciens tájékoztatása a lehetséges kockázatokról, figyelembe véve a sugárkezelést az implantációs kezelés után.

Értesítés a súlyos eseményekről

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási követelményekkel rendelkező országokban (2017/745 EU Rendelet az orvostechnikai eszközökről) beteg, felhasználó és/vagy harmadik fél esetében, ha az eszköz használata során vagy használatának eredményeként súlyos esemény történt, kérjük, jelezze a gyártó TRATE AG-nak és a nemzeti hatóságnak. Az eszköz gyártójának elérhetőségei a súlyos események bejelentéséhez a következők:

TRATE AG

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

21. Mágneses rezonancia képalkotás (MRI) kompatibilitás

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a ROOTT K implantátumok biztonságosságát nem tesztelték MR környezetben. A ROOTT K Implantátumok biztonságát és kompatibilitását a ROOTT R fogászati implantátum és műcsont konfiguráció tárgyában értékelték, amelyeket rádiófrekvenciás melegítésre és képtermekekre vonatkozóan teszteltek. További információkért tekintse meg a TRATE MRI biztonsági információit, a címen www.trate.com.

Az eszközzel rendelkező páciens biztonságosan szkennelhető MR-rendszerben a következő feltételek mellett:

- 3 T statikus mágneses tér;
- Az MR-rendszer által jelentett, 2,0 W/kg-os átlagos fajlagos abszorpciós ráta (SAR) a teljes test által jelentett maximális maximális érték (normál üzemmód). A maximális MR-rendszer szerint a teljes test átlagos fajlagos abszorpciós sebessége (SAR) 3,5 W/kg szkennelés (azaz impulzussorozatanként) normál üzemmódban 6,5 °C-os maximális hőmérsékletnövekedést mutatott a ROOTT fogimplantációs rendszerből származó implantátumokban 15 perces folyamatos szkennelés után. Az orvosi diagnózis érdekében a SAR-értéket a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani, hogy minimálisra csökkentsék a beteget érintő kockázatokat. A hőmérséklet-emelkedés egy statikus fantomnak tekinthető, hűtési folyamatok nélkül, mint például a véráramlás.
- Az MR kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület ugyanazon a területen vagy viszonylag közel van az implantátum/eszköz helyzetéhez. A ROOTT fogászati implantátum és műcsont által okozott képi műtermék maximum 19,7±4,2 mm-re (SE) vagy 19,3±4,1 mm-re (GRE) nyúlhat ki az eszközöktől 3 T MR rendszerrel leképezve.

A ROOTT fogászati implantátumok olyan anyagból készülnek, amelyre hatással lehet az MRI-energiának való kitettség, és MR-feltételes. Képi műtermékek megjelenése várható, és szükség esetén figyelembe kell venni a képek elemzését. A képi műtermékek nem jelentenek kockázatot a páciensre.

A fogsor és a koronák olyan fémanyagból készülhetnek, amelyre hatással lehet az MRI energiája. A beteget tájékoztatni kell. Az eltávolítható pótlásokat szkennelés előtt ki kell venni.

22. Anyag

ROOTT K fogimplantátumok:

Kereskedelmi tisztaságú 4-es fokozatú titán az ASTM F67 és az ISO 5832-2 szerint:	
Kémiai komponensek	Összetétel % (tömeg/tömeg)
Vasaló, max	0,50
Oxigén, max	0,40
Titán	egyensúly

23. Implantátum eltávolítása

Azokban az esetekben, amikor a körülmények megkövetelik az implantátum eltávolítását, az Implantátum eltávolítási útmutatóban leírt implantátum eltávolítási eljárást kell követni.

24. Eltávolítás

Az eltávolított és/vagy ártalmatlanított implantátumot és/vagy felépítményeit potenciálisan szennyezett termékként kell kezelni, hacsak nincs meggyőző bizonyíték ennek ellenkezőjére. A készülék ártalmatlanításánál a helyi előírásokat és a környezetvédelmi előírásokat kell követni, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. A fogorvosi rendelők általános hulladékkezelési eljárásai a Fogászati rendelők számára készült, biológiailag veszélyes implantátumokkal kapcsolatos hulladékkezelési útmutatóban található.

A jótállási és visszaküldési szabályzat értelmében a meghibásodott, törött vagy megsérült, megsemmisített TRATE AG orvostechikai eszközöket meghatározott körülmények között, az eltávolítást követően a kísérő dokumentumokkal együtt visszacsatolási eljárás keretében vissza lehet küldeni a TRATE AG-nak. A TRATE AG potenciálisan biológiailag szennyezett terméke visszaküldött termékként került meghatározásra, amely használatban volt.

Minden más, használatban lévő, de a TRATE AG-hoz vissza nem juttatott terméket a felhasználás helye szerinti ország hulladékra vonatkozó előírásai szerint kell kezelni.

A jótállási és visszaküldési szabályzat hatálya alá tartozó, a TRATE AG-hoz visszaküldött használt eszközöket a felhasználónak meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a szállítás előtt, és fel kell címkézni. A használt eszközök fertőtlenítését a Termék visszaküldési útmutatója szerint kell elvégezni.

25. Implantációs útlevél

A beültetett eszközzel ellátott betegnek átadandó információkat a fogorvosi rendelőnek kell a betegek rendelkezésére bocsátania. Implantációs útlevéllel kapcsolatban kérjük, forduljon a TRATE AG helyi képviselőjéhez a következő weboldalon keresztül: www.trate.com.

26. A betegek tájékoztatása

A sebészek tájékoztatást adnak a betegeknek a meghatározott fogászati implantátum(ok)ról. Tájékoztatja a beteget a mellékhatásokról, az implantátum szövödményeiről, az ellenjavallatokról, a fennmaradó kockázatokról, arról, hogy mit tegyen és mit ne tegyen a páciens a beültetés után, pl.

- Kövesse a megfelelő szájhigiénéit: naponta legalább kétszer tisztítsa meg a fogait, használjon fogszelvényt;

- Kerülje a nagyon kemény, forró, fűszeres ételeket a gyógyulási szakaszban;
- Kerülje a nagy fizikai erőfeszítést a gyógyulási szakaszban;
- Szokjon le a dohányzásról, mert rendkívül káros a fogak és az íny egészségére, és lassítja a gyógyulási folyamatokat;
- Rendszeresen látogasson el a fogorvoshoz, és ne halassa el a tervezett látogatásokat megfigyelési célból;
- A páciensnek haladéktalanul fel kell vennie a kapcsolatot a sebészével, és nem szabad eltávolítani és semmisítenie az implantátum felépítményeinek egyetlen részét sem.

A sebészek tájékoztatják a pácienszt az MRI-kezelés lehetséges kockázatairól is. Az esetleges szövődmények elkerülése érdekében az egészségügyi szakembereknek rendkívüli körültekintéssel kell megtervezni és felírni a fogászati implantátummal rendelkező betegek sugárterápiáját.

27. Érvényesség

A jelen használati útmutató közzétételekor 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.

28. A gyártó és a meghatalmazott képviselő adatai



TRATE AG

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

29. Szimbólumok

Elérhető a *ROOTT* termékcímkén szereplő szimbólumok magyarázatához szükséges utasításban.

€ 2797

Változástörténet:

Ver	Dátum	Leírás módosítása	Felelős
1	2022-06-01	Nyomtatás dátuma	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	A gyártó címe „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” helyett „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland” lett. Kiseb javítások történtek a szövegben.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2024-06-03	Frissített szállítási készlet információk	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Felülvizsgálat 2025-03-21	Az EU REP címének frissített formátuma a tanúsítvány és az EUDAMED szerint	V. Shulezhko