

Istruzioni per l'uso Sistema di impianti dentali ROOTT Impianti ROOTT K

1. Descrizione

Il sistema implantare ROOTT Dental Implant System è un sistema di impianti dentali endossei con relativi monconi, monconi di guarigione, viti di copertura e fissaggio, altre parti protesiche e strumenti chirurgici.

Gli impianti ROOTT K sono impianti monoblocco realizzati in titanio commercialmente puro.

Per gli impianti ROOTT K, l'HA/TCP viene utilizzato come mezzo di sabbatura con successiva incisione per la pulizia della superficie e il raggiungimento della microtop-zografia superficiale sulla parte dell'impianto che deve essere posizionata sull'osso.

Impianti ROOTT K consegnato in confezione sterile con supporto bicomponente. La confezione secondaria è dotata di adesivi staccabili per la documentazione clinica.

Gli impianti ROOTT K sono dispositivi medici monouso, possono essere utilizzati solo in condizioni sterili e non sono destinati ad essere risterilizzati.



ROOTT **K**

RIF. n.: Cxxxxk, dove C è il tipo di impianto compressivo, xxxx - dimensioni (diametro e lunghezza dell'impianto), k - sottotipo di impianto

Agli impianti ROOTT K ha assegnato le sovrastrutture correlate: monconi di guarigione e monconi.

Durante l'intervento chirurgico, il moncone di guarigione viene avvitato sulla parte superiore dell'impianto per guidare la guarigione dei tessuti molli, replicando i contorni e le dimensioni del dente naturale che viene sostituito dall'impianto e per garantire l'accesso alle piattaforme restaurative dell'impianto per l'impronta e il posizionamento definitivo del moncone.

I monconi dentali sono elementi di collegamento tra l'impianto dentale e la corona; sono connettori posizionati o integrati nella parte superiore degli impianti per fissare la corona.

Le sovrastrutture correlate sono realizzate in lega di titanio (Ti 6-Al 4-V ELI) e vengono fornite in condizioni non sterili.

Per informazioni dettagliate sulle sovrastrutture correlate, vedere le istruzioni per l'uso dei monconi di guarigione e le istruzioni per l'uso dei monconi.

Informazioni di base UDI-DI

Sistema	UDI-DI di base
Sistema di impianti dentali ROOTT	76300538ROOTTSistemaRC

Prodotto	UDI-DI di base
Impianto dentale, ROOTT K	76300538ROOTTKTH

Impianti dentali ROOTT K, misure disponibili:

Diametro: 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

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

Set di consegna:

Pacchetto di unità singola combinata - Ogni impianto è confezionato in blister preformati con coperchio fustellato

e supporto bicomponente. Il blister è confezionato in una confezione protettiva.

2. Scopo previsto

Gli impianti dentali sono destinati a sostituire i denti mancanti o danneggiati:

- che non può essere riparato, sostituito o compensato con altri mezzi;
- quando altre soluzioni hanno un impatto indesiderato sui denti sani, o
- dove sono richiesti impianti per ottenere un risultato estetico ottimale.

Gli impianti dentali ROOTT sono progettati per essere inseriti chirurgicamente nella mascella superiore o inferiore per fornire l'ancoraggio alle sovrastrutture protesiche per i restauri dei denti.

3. Indicazioni

Le indicazioni mediche per l'utilizzo degli impianti dentali ROOTT e relative alle loro sovrastrutture sono:

- perdita di denti / denti mancanti,
- sostituzione di denti danneggiati o malati.

La malattia concreta, la lesione, la condizione fisiologica o l'evento traumatico che portano alla perdita di un dente o alla necessità di estrazione del dente sono molteplici e non hanno importanza, purché non siano elencati esplicitamente nelle controindicazioni.

I protocolli chirurgici, la posizione in bocca, la sostituzione di uno o più denti e il tipo di osso non fanno parte dell'indicazione degli impianti dentali. La scelta dell'impianto giusto spetta all'implantologo e il produttore non limita la gamma di indicazioni per specifici tipi di impianto, a meno che non siano soddisfatte controindicazioni.

Campo di applicazione per ROOTT K

L'impianto ROOTT K è un impianto monoblocco con spire compressive e fili taglienti allargati per un ulteriore fissaggio dell'impianto alle pareti alveolari laterali durante l'inserimento. Viene utilizzato per restauri singoli e multipli con carico immediato nell'arcata superiore e inferiore con tessuto osseo adeguato. L'impianto può essere posizionato con approccio a lembo o senza lembo con posizione sottocrestale. Il posizionamento dell'impianto è possibile anche immediatamente dopo l'estrazione del dente, se è disponibile tessuto osseo sufficiente. Può essere utilizzato in combinazione con altri tipi di impianti ROOTT. La direzione del moncone può essere regolata fino a 15° rispetto all'asse dell'impianto. Il moncone è progettato per il fissaggio conometrico, ovvero la corona è composta da due parti: una è fissata sul moncone dell'impianto (cappetta) e la corona stessa è incollata su questa cappetta. Si tratta di una protesi rimovibile condizionatamente, che viene rimossa periodicamente per una cura e un'igiene più accurate.

Limitazioni per ROOTT K

1. Solo per restauri cementati e telescopici,
2. La direzione dell'abutment non può essere regolata per impianti con diametro 5,0 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm,
3. Non utilizzare nelle zone estetiche rosso-bianche.

Durata di utilizzo:

Gli impianti dentali ROOTT sono progettati per un uso continuativo a lungo termine, superiore ai 30 giorni.

Un impianto dentale osteointegrato con successo è una sostituzione dentale permanente e a lungo termine, che si prevede manterrà le prestazioni attese per tutta la vita del paziente se si mantengono una corretta igiene orale e controlli regolari.

Nel caso in cui non si verifichino condizioni determinate come controindicazioni, TRATE AG raccomanda vivamente di non espantare l'impianto dopo 5 anni ed è preferibile prolungare la durata dell'impianto in base ai risultati delle osservazioni.

4. Controindicazioni

La diagnosi preoperatoria è necessaria per identificare i rischi per il paziente correlati alla procedura di posizionamento dell'impianto, nonché i fattori che possono influenzare la possibilità di guarigione dell'osso e dei tessuti molli circostanti.

Controindicazioni assolute: infarto del miocardio (entro sei mesi da un attacco), infarto cerebrale e apoplezia cerebrale (nei casi in cui le condizioni della malattia sono gravi e il paziente sta assumendo contemporaneamente anticoagulanti), immunodeficienza grave, pazienti sottoposti a chemioterapia intensa, gravi malattie neuropsichiatriche, disabilità mentale, pazienti che stanno assumendo contemporaneamente bifosfonati, giovani di età inferiore ai 18 anni, allergie o ipersensibilità agli ingredienti chimici del materiale utilizzato (titanio e sua lega).

Controindicazioni relative: diabete (in particolare insulino-dipendente), angina pectoris (angina), sieropositività (controindicazione assoluta per l'AIDS clinico), consumo significativo di tabacco, alcune malattie mentali, radioterapia al collo o al viso (a seconda della zona, della quantità di radiazioni, della localizzazione della lesione cancerosa ecc.), alcune malattie autoimmuni, dipendenza da farmaci/narcotici/alcol, gravidanza, alcune malattie delle mucose della bocca, bruxismo,

malattie parodontali (allentamento dei denti); è necessario pulire prima le gengive e stabilizzare la malattia, rapporto sbilanciato tra i denti superiori e inferiori, scarsa igiene della bocca e dei denti, quantità insufficiente di osso, infezioni ai denti adiacenti (tasche, cisti, granulomi), sinusite importante.

Nel caso in cui l'impianto venga eseguito in condizioni di controindicazioni assolute, il produttore non accetta alcuna richiesta di garanzia.

5. Popolazione di pazienti

Non ci sono prove convincenti che suggeriscano che l'età o il sesso influenzino l'esito dell'osteointegrazione a breve o lungo termine. Questa scoperta è in qualche modo sorprendente, dato che un improvviso calo del volume e della massa ossea si verifica a causa dell'invecchiamento, in particolare nelle donne in postmenopausa.

Gli impianti dentali sono di fatto anchilosati all'osso, per questo motivo non vengono inseriti fino al termine della crescita dello scheletro facciale, solitamente intorno ai 18 anni. Se questa regola non viene rispettata, gli impianti integrati potrebbero presto "sommersersi", come i denti decidui mantenuti, mentre la dentizione permanente continua a erompere.

Parte del corpo o tipo di tessuto a cui si intende applicare l'interazione

La mascella superiore e inferiore in tutti i tipi di tessuto osseo.

6. Utenti previsti

Da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti odontoiatrici all'interno della clinica odontoiatrica.

7. Sintesi del beneficio clinico

Come beneficio clinico del trattamento implantare, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione del dente o dei denti mancanti/persi. Il trattamento implantare può portare al ripristino della funzione masticatoria, della forza di morso, alla capacità di parlare in modo naturale, a un maggiore comfort e al ripristino dell'estetica. Il trattamento implantare può anche prevenire la perdita ossea, il cedimento facciale e mantenere stabili i denti adiacenti, lasciandoli intatti.

8. Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Quando il database europeo sui dispositivi medici sarà online, il riepilogo dei rapporti sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di base UDI-DI sarà disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Per richiedere una copia del Riepilogo di sicurezza e prestazioni cliniche per gli impianti dentali ROOTT e le relative sovrastrutture dentali, inviare un'e-mail specificando il numero UDI-DI di base e/o il/i numero/i REF ainfo@trate.com oppure il riepilogo dei rapporti sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei prodotti del sistema di impianti dentali ROOTT è disponibile in: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilità

Tutti gli impianti dentali ROOTT sono forniti in condizioni sterili. Sterilizzati tramite irradiazione. Tutti gli impianti dentali ROOTT sono dispositivi medici monouso, possono essere utilizzati solo in condizioni sterili e non sono destinati a essere risterilizzati.

Può essere utilizzato solo nelle cliniche odontoiatriche durante l'intervento di implantologia.

Pulizia e disinfezione

Gli impianti dentali ROOTT vengono consegnati sterili e monouso, da consumarsi entro la data di scadenza indicata sull'etichetta.

TRATE AG non si assume alcuna responsabilità per gli impianti risterilizzati, indipendentemente da chi abbia effettuato la risterilizzazione o con quale metodo.

Sterilizzazione

Gli impianti dentali ROOTT vengono consegnati sterili. La confezione sterile integra protegge l'impianto sterilizzato da influenze esterne e, se conservata correttamente, la confezione garantisce la sterilità fino alla data di scadenza. La confezione sterile deve essere aperta immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto. Quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile, è necessario osservare le regole di asepsi.

10. Requisiti di presentazione asettica

La confezione sterile deve essere aperta immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto nelle condizioni della sala operatoria. Quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile, devono essere osservate le regole di asepsi.

L'apertura delle confezioni degli impianti deve essere eseguita dal personale coinvolto nell'intervento chirurgico utilizzando dispositivi di protezione, quali guanti sterili e camici.

L'imballaggio sterile deve essere rimosso asetticamente dal sistema di barriera sterile secondo le Istruzioni per l'apertura di scatole e blister di prodotti sterili. E posizionato in modo da eliminare o ridurre il più possibile il rischio di infezione per pazienti e utenti, consentire una manipolazione facile e sicura, ridurre il più possibile qualsiasi perdita

microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso secondo i Protocolli di posizionamento.

11. Immagazzinament

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale e non esposto alla luce solare diretta. Una conservazione non corretta può influenzare le caratteristiche del dispositivo, causandone il guasto.

Non riutilizzare gli impianti dentali ROOTT. Non utilizzare gli impianti dentali ROOTT dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

12. Principi operativi

Prima dell'intervento chirurgico:

Il diametro dell'impianto, il tipo di impianto, la posizione e il numero di impianti devono essere selezionati individualmente, tenendo conto dell'anatomia e delle circostanze spaziali.

Per i trattamenti implantari è necessario effettuare vari esami: esame del sangue, esame della bocca, esame radiografico, esame TC.

Prima dell'intervento chirurgico è necessario effettuare un esame clinico e radiologico del paziente per determinarne lo stato psicologico e fisico.

Bisogna prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori localizzati o sistemici che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (ad esempio fumo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia facciale, infezioni ai denti o alle ossa circostanti, pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati).

Un deficit preoperatorio dei tessuti duri e molli può compromettere il risultato estetico.

Il sistema implantare dentale ROOTT deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. È responsabilità del professionista utilizzare i dispositivi in conformità a queste istruzioni e determinare se il dispositivo si adatta alla situazione individuale del paziente.

Durante l'intervento chirurgico:

Tutti gli strumenti e gli utensili utilizzati durante la procedura devono essere mantenuti in buone condizioni e si deve prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Dopo l'inserimento dell'impianto, la valutazione della qualità ossea e della stabilità primaria da parte del chirurgo determinerà se sia necessario un protocollo di carico immediato o differito.

Preparazione del letto implantare

In anestesia locale, il letto implantare viene creato con l'uso di frese per impianto. Per la preparazione del letto appropriato per l'impianto, si raccomanda di utilizzare frese per impianto ROOTT e di osservare la tecnologia di preparazione del letto osseo. Per quanto riguarda le rotazioni al minuto, le tecniche di perforazione intermittente e il raffreddamento adeguato, le istruzioni per l'uso della procedura di perforazione fornite nel protocollo di perforazione devono essere esaminate prima di tentare il posizionamento.

Inserimento dell'impianto

L'impianto deve essere rimosso dalla confezione sterile immediatamente prima dell'inserimento e inserito stabilmente nel letto osseo. Assicurarsi di installarlo immediatamente e saldamente. L'impianto ROOTT può essere inserito manualmente con il cricchetto o con l'ausilio del manipolo, secondo il protocollo di posizionamento.

Dopo l'intervento chirurgico:

Per garantire un risultato a lungo termine del trattamento, si raccomanda di effettuare controlli regolari e approfonditi sul paziente dopo il trattamento implantare e di informarlo sulle misure di igiene orale necessarie o appropriate.

Dopo l'impianto, la cartella clinica del paziente deve riportare i tipi di impianti utilizzati e il numero di lotto (adesivi separati) situato all'interno della scatola con l'impianto).

13. Rischi residui

Non è possibile garantire il successo dell'impianto al cento per cento. La mancata osservanza delle limitazioni di utilizzo e delle fasi di lavoro indicate può causare il fallimento.

L'uso improprio dei prodotti comporta lavori eseguiti male e maggiori rischi.

Il mancato riconoscimento delle lunghezze effettive delle punte rispetto alle misurazioni radiografiche può causare lesioni permanenti ai nervi e ad altre strutture vitali. Forare oltre la profondità prevista per la chirurgia della mandibola può potenzialmente causare intorpidimento permanente del labbro inferiore e del mento o portare a emorragia nel pavimento della bocca.

Il riutilizzo di dispositivi monouso aumenta il rischio di contaminazione, contaminazione incrociata e persino il fallimento dell'impianto.

Il trattamento implantare può portare a perdita di tessuto osseo, cedimenti biologici e meccanici, inclusa la frattura da fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, odontoiatra restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Potrebbero verificarsi guasti meccanici in caso di violazione della forza di coppia, di utilizzo del dispositivo in modo non previsto o con strumenti non compatibili con il sistema ROOTT.

Se il trattamento viene eseguito su un paziente controindicato, è possibile il fallimento dell'intero impianto. Nel caso in cui l'impianto sia stato eseguito in condizioni di controindicazioni assolute, il produttore non accetta alcuna garanzia.

Dopo il trattamento invasivo è comune che si verifichino fastidi temporanei, come i tipici effetti collaterali.

Esiste il rischio che i pazienti ingeriscano o aspirino piccoli dispositivi. Date le dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È opportuno utilizzare specifici strumenti di supporto per prevenire l'aspirazione di parti non fissate (ad esempio, una protezione per la gola).

L'infezione può inibire l'osteointegrazione dell'impianto e causarne il fallimento, ma può essere evitata se si assicura la sterilità durante l'intero intervento chirurgico e se si adottano una corretta manutenzione, somministrazione di farmaci e igiene orale dopo il trattamento.

14. Effetti collaterali, complicazioni con gli impianti

Subito dopo l'inserimento di un impianto dentale, è necessario evitare attività che richiedano un notevole sforzo fisico. Possibili complicazioni successive all'inserimento di impianti dentali sono sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche e infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: dolore cronico in relazione agli impianti, parestesia permanente, disestesia, perdita dell'osso mascellare/mandibolare, infezione localizzata o sistemica, fistola oroantrale o oronasale, denti adiacenti compromessi, frattura dell'impianto, della mascella, dell'osso o della protesi, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

14.1. Emergenze mediche nello studio dentistico

Le emergenze mediche possono verificarsi presso lo studio dentistico. Le emergenze che potrebbero verificarsi durante le cure odontoiatriche generali sono elencate di seguito:

- Emorragia, crisi surrenalica, asma da anafilassi, emergenze cardiache, crisi epilettiche, ipoglicemia, sepsi da allarme rosso, ictus, sincope, allergia.

I membri del team odontoiatrico hanno il dovere di garantire un servizio efficace e sicuro ai propri pazienti. Un paziente potrebbe avere un collasso in qualsiasi momento, indipendentemente dal fatto che abbia ricevuto o meno un trattamento. È quindi essenziale che tutti gli operatori siano formati nella gestione delle emergenze mediche, inclusa la rianimazione, e siano in possesso di prove aggiornate di capacità.

Pianificando in anticipo, nell'ambiente di lavoro dovrebbero essere disponibili almeno due persone per gestire le emergenze mediche quando è previsto un trattamento (in circostanze eccezionali, la seconda persona potrebbe essere una receptionist o una persona che accompagna il paziente).

Pertanto, questa istruzione non contiene la descrizione di sospiri, sintomi e gestione di situazioni di emergenza medica. Si prega di seguire le raccomandazioni per avere membri del team formati e poster pubblicamente disponibili del General Dental Council relativi a Emergenze mediche nello studio dentistico.

15. Requisiti per la formazione specifica e strutture per gli utenti

Da utilizzare solo da parte di professionisti odontoiatrici all'interno della clinica odontoiatrica. Si raccomanda che i clinici, sia nuovi che esperti, seguano sempre una formazione speciale prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi diversi. Per maggiori informazioni, visita www.trate.com.

16. Istruzioni in caso di danneggiamento o apertura accidentale della confezione sterile prima dell'uso

Se la confezione primaria è stata danneggiata o aperta inavvertitamente prima dell'uso NON USARLA e contattare il rappresentante locale di TRATE AG per la sostituzione tramite la pagina web: www.trate.com.

17. Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti dentali ROOTT sono compatibili con i componenti del sistema implantare ROOTT Dental grazie alle loro caratteristiche tecniche.

Per informazioni dettagliate sugli impianti dentali ROOTT e sulla compatibilità dei componenti del sistema, consultare il libro sulla compatibilità.

Per l'uso degli strumenti vedere Protocollo di posizionamento.

Limitazioni alle combinazioni

Tutto ciò che non è menzionato nel libro sulla compatibilità è limitato all'uso in combinazione con i dispositivi.

18. Caratteristiche delle prestazioni e variazioni delle prestazioni

Per ottenere le prestazioni attese, gli impianti ROOTT devono essere utilizzati solo con i prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso e in conformità con l'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso in combinazione con gli impianti dentali ROOTT, controllare il libro sulla compatibilità, il catalogo dei prodotti e le dimensioni sull'etichetta del prodotto.

È responsabilità dei medici istruire il paziente su tutte le controindicazioni, le precauzioni e gli effetti collaterali correlati, nonché sulla necessità di rivolgersi a un dentista qualificato in caso di alterazioni nelle prestazioni dell'impianto (infezione, dolore, qualsiasi altro sintomo insolito che il paziente non è stato informato di aspettarsi).

19. Avvertenze

Gli impianti ROOTT K devono essere utilizzati esclusivamente in combinazione con il carico immediato. Non è possibile optare per il carico differito.

Non utilizzare un dispositivo se la confezione primaria è stata danneggiata o aperta in precedenza. Non risterilizzare gli impianti dentali ROOTT. Se la confezione primaria è stata danneggiata o aperta inavvertitamente prima dell'uso, NON USARLA e contattare il rappresentante locale di TRATE AG per la sostituzione tramite la pagina web: www.trate.com.

Non utilizzare gli impianti dentali ROOTT dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non riutilizzare gli impianti dentali ROOTT. Non riprocessare gli impianti. Il riprocessamento può causare infezioni e il fallimento dell'impianto.

La manipolazione sterile è essenziale. Non utilizzare mai componenti potenzialmente contaminati. La contaminazione può causare infezioni.

Evitare il contatto dell'impianto con sostanze estranee prima dell'uso. Non toccare la parte endoseal dell'impianto.

Gli impianti dentali ROOTT vengono consegnati in una confezione sterile con supporti in plastica bicomponente. Il supporto Serve esclusivamente per la manipolazione dell'impianto all'interno del blister. Il supporto in plastica per l'impianto non è destinato all'uso come driver per l'impianto. È vietato applicare una coppia al supporto in plastica per avvitare l'impianto. Per l'inserimento dell'impianto è consentito utilizzare solo gli strumenti previsti. Se gli impianti non sono più assemblati con il supporto e vengono semplicemente inseriti nel blister, NON UTILIZZARE questo impianto perché la superficie è già contaminata da particelle di plastica. Contattare il rappresentante locale di TRATE AG per la sostituzione tramite il sito web: www.trate.com.

Non superare la coppia di inserimento raccomandata (vedere la sezione "Inserimento dell'impianto"), poiché potrebbe causare necrosi ossea o frattura dei componenti del sistema. Date le dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario prestare attenzione a non ingerirli o aspirarli dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti staccate (ad esempio, una protezione per la gola). Oltre alle precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, come l'asepsi, durante la perforazione dell'osso mascellare, è necessario evitare danni a nervi e vasi sanguigni facendo riferimento alle conoscenze anatomiche e alle immagini mediche preoperatorie (ad esempio, radiografie). Il mancato riconoscimento della lunghezza effettiva delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche può causare lesioni permanenti a nervi e altre strutture vitali. La perforazione oltre la profondità prevista per la chirurgia mandibolare può potenzialmente causare intorpidimento permanente del labbro inferiore e del mento o emorragia del pavimento orale. Non utilizzare strumenti danneggiati o smussati per l'impianto.

20. Precauzioni/Precauzioni

Il successo implantare non può essere garantito al 100%. Il mancato rispetto delle limitazioni d'uso e delle fasi di lavoro indicate può causare l'insuccesso. Il trattamento implantare può portare a perdita di osso, fallimenti biologici e meccanici, inclusa la frattura da fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, odontoiatra restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Si raccomanda di utilizzare gli impianti dentali ROOTT solo con strumenti chirurgici e componenti protesici dedicati, poiché la violazione di questa raccomandazione può portare a guasti meccanici degli strumenti o a risultati di trattamento insoddisfacenti.

Si raccomanda vivamente ai medici, sia nuovi che esperti, di seguire sempre una formazione specifica prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com.

La radioterapia per i pazienti con impianti dentali deve essere pianificata e prescritta con estrema cautela dagli operatori sanitari per evitare possibili complicazioni. È quindi importante informare il paziente sui possibili rischi associati alla radioterapia dopo il trattamento implantare.

Avviso riguardante incidenti gravi

Pazienti, utenti e/o terzi nell'Unione Europea e nei Paesi con requisiti normativi identici (Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici) sono pregati di segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi durante l'utilizzo di questo dispositivo o a

seguito del suo utilizzo al produttore TRATE AG e alle autorità competenti del proprio Paese. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare incidenti gravi sono le seguenti:

TRATE AG

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

21. Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Si prega di notare che gli impianti ROOTT K non sono stati testati per la sicurezza in ambiente RM. La sicurezza e la compatibilità degli impianti ROOTT K sono state valutate in base alla configurazione di impianto dentale e moncone ROOTT R, che sono stati testati per riscaldamento a radiofrequenza e artefatti da immagine. Per ulteriori informazioni, consultare le informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica TRATE, all'indirizzo www.trate.com.

I pazienti dotati di questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione in modo sicuro tramite un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 T;
- Il sistema RM massimo raccomandato ha riportato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo pari a 2,0 W/kg (modalità operativa normale). Il sistema RM massimo ha riportato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo pari a 3,5 W/kg di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale, che ha mostrato un aumento massimo della temperatura di 6,5 °C negli impianti del sistema implantare dentale ROOTT dopo 15 minuti di scansione continua. Il SAR deve essere mantenuto il più basso possibile per la diagnosi medica al fine di ridurre al minimo i rischi per il paziente. L'aumento di temperatura è stato valutato su un modello statico senza processi di raffreddamento come ad esempio il flusso sanguigno.
- La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina alla posizione dell'impianto/dispositivo. L'artefatto d'immagine causato dall'impianto dentale ROOTT e dal moncone può estendersi fino a un massimo di 19,7±4,2 mm (SE) o 19,3±4,1 mm (GRE) dai dispositivi quando l'immagine viene acquisita con un sistema RM a 3 T.

Gli impianti dentali ROOTT sono realizzati con un materiale che può essere influenzato dall'esposizione all'energia della risonanza magnetica ed è MR Conditional. La comparsa di artefatti d'immagine è prevista e deve essere considerata quando necessario durante l'analisi delle immagini. Gli artefatti d'immagine non rappresentano alcun rischio per il paziente.

Protesi e corone possono essere realizzate in un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia della risonanza magnetica. Il paziente deve essere informato. Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima della scansione.

22. Materiale

Impianti dentali ROOTT K:

Titanio commercialmente puro grado 4 secondo ASTM F67 e ISO 5832-2:	
Componenti chimici	Composizione % (massa/massa)
Ferro, massimo	0,50
Ossigeno, massimo	0,40
Titanio	bilancia

23. Rimozione dell'impianto

Nei casi in cui le circostanze richiedano la rimozione di un impianto, è necessario seguire la procedura di rimozione dell'impianto fornita nelle Istruzioni per la rimozione dell'impianto.

24. Smaltimento

L'impianto e/o le sue sovrastrutture rimossi e/o smaltiti devono essere trattati come prodotti potenzialmente contaminati, salvo prove inconfindabili contrarie. Lo smaltimento del dispositivo deve essere effettuato in conformità alle normative locali e ai requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Le procedure generali di gestione dei rifiuti per gli studi dentistici sono contenute nelle Istruzioni per lo smaltimento dei rifiuti biologici correlati agli impianti per gli studi dentistici.

In conformità con la politica di garanzia e reso, i dispositivi medici TRATE AG smaltiti in condizioni specifiche che, dopo la rimozione, risultino guasti, rotti o danneggiati, insieme alla documentazione di accompagnamento, possono essere restituiti a TRATE AG tramite una procedura di feedback. Un prodotto potenzialmente contaminato biologicamente è stato identificato da TRATE AG come un prodotto restituito in uso.

Tutti gli altri prodotti utilizzati ma non restituiti a TRATE AG devono essere trattati conformemente alle normative sui rifiuti vigenti nel Paese in cui sono stati utilizzati.

I dispositivi usati in garanzia e con politica di reso, restituiti a TRATE AG, devono essere puliti e decontaminati dall'utente prima della spedizione ed etichettati come tali. La decontaminazione dei dispositivi usati deve essere eseguita secondo le istruzioni per la restituzione del prodotto.

25. Passaporto dell'impianto

Le informazioni da fornire al paziente con un dispositivo impiantato devono essere fornite dalla clinica odontoiatrica. Per ottenere il passaporto implantare, si prega di contattare il rappresentante locale di TRATE AG tramite il sito web: www.trate.com.

26. Informazioni per i pazienti

I chirurghi devono fornire ai pazienti informazioni sugli impianti dentali specifici. Devono inoltre informarli sugli effetti collaterali, le complicazioni degli impianti, le controindicazioni, i rischi residui e cosa devono o non devono fare dopo l'impianto, ad esempio:

- Mantenere una buona igiene orale: lavare i denti almeno 2 volte al giorno, usare il filo interdentale;
- Evitare cibi molto duri, caldi e piccanti durante la fase di guarigione;
- Evitare sforzi fisici elevati durante la fase di guarigione;
- Smettere di fumare perché è estremamente dannoso per la salute dei denti e delle gengive e rallenta i processi di guarigione;
- Visitare regolarmente il dentista e non rimandare le visite programmate per motivi di osservazione;
- Il paziente deve contattare immediatamente il proprio chirurgo e non rimuovere o smaltire alcuna parte delle sovrastrutture degli impianti stessi.

I chirurghi devono inoltre informare il paziente sui possibili rischi associati al trattamento con risonanza magnetica. La radioterapia per i pazienti con impianti dentali deve essere pianificata e prescritta con estrema cautela dagli operatori sanitari per evitare possibili complicazioni.

27. Validità

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti saranno sostituite.

Si prega di notare

Per motivi di leggibilità, TRATE non utilizza ™ o ® nel testo. Ciò non pregiudica i diritti di TRATE in merito ai marchi registrati.

Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Contatta il tuo rappresentante TRATE locale per esaminare la gamma di prodotti disponibile.

28. Informazioni sul produttore e sul rappresentante autorizzato



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 (Rappresentante CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importatore)
Telefono: + 370 617 000 66

29. Spiegazione dei simboli

Disponibile in *Istruzioni per la spiegazione dei simboli sull'etichetta dei prodotti ROOTT*.

CE 2797

Cronologia delle modifiche:

Vedere	Data	Modifica descrizione	Responsabile
--------	------	----------------------	--------------

1	2022-06-01	Data di stampa	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	L'indirizzo del produttore è stato modificato da "Seestrasse 58 8806 Bäch Svizzera" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Svizzera". Sono state apportate piccole correzioni al testo.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2024-06-03	Informazioni aggiornate sul set di consegna	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisione 2025-03-21	Formato aggiornato dell'indirizzo per la REP UE secondo il certificato e l'EUDAMED	V. Shulezhko