

Instrucțiuni de utilizare Sistem de implant dentar ROOTT Implanturi ROOTT K

1. Descriere

ROOTT Dental Implant System este un sistem de implanturi dentare endosoase cu bonturi corespunzătoare, bonturi de vindecare, șuruburi de acoperire și fixare, alte piese protetice și instrumente chirurgicale.

Implanturile ROOTT K sunt implanturi dintr-o bucată fabricate din titan pur comercial.

Pentru implanturi ROOTT K, HA/TCP este utilizat ca mediu de sablare cu gravare ulterioară pentru curățarea suprafeței și atingerea microtopografiei suprafeței pe partea implantului care este destinată a fi plasată pe os.

Implanturi ROOTT K livrat într-un ambalaj steril cu suport din două componente. Pachetul secundar are autocolante detașabile pentru documentația clinică.

Implanturile ROOTT K sunt dispozitive medicale de unică folosință, pot fi utilizate numai în condiții sterile și nu sunt destinate reesterilizării.



ROOTT **K**

Nr. REF: Cxxxxk, unde este C - tip compresiv de implant, xxxx - dimensiuni (diametrul și lungimea implantului), k - subtipul implantului

Implanturilor ROOTT K i-au atribuit Suprastructuri conexe - bonturi și bonturi de vindecare.

Bontul de vindecare este înșurubat pe partea superioară a implantului în timpul procedurii chirurgicale pentru a ghida vindecarea țesuturilor moi pentru a reproduce contururile și dimensiunile dintelui natural care este înlocuit de implant și pentru a asigura accesul la platformele de restaurare a implantului pentru amprenta și plasarea definitivă a bontului.

Bonturile dentare sunt elemente de legătură între implant dentar și coroană, sunt conectori, plasați sau încorporați în partea superioară a implanturilor pentru a fixa coroana.

Suprastructurile aferente sunt realizate din aliaj de titan (Ti 6-Al 4-V ELI) și sunt furnizate în condiții nesterile.

Pentru informații detaliate despre suprastructurile înrudite, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru bonturi de vindecare și Instrucțiunile de utilizare pentru bonturi.

Informații de bază UDI-DI

Sistem	UDI-DI de bază
Sistem de implant dentar ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produs	UDI-DI de bază
Implant dentar, ROOTT K	76300538ROOTTKTH

Implanturi dentare ROOTT K, dimensiuni disponibile:

Diametru: 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

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

Set de livrare:

Pachet combinat cu o singură unitate -fiecare implant este ambalat în blistere preformate cu un capac tăiat cu un suport din două componente. Blister ambalat într-un ambalaj de protecție.

2. Scopul urmărit

Implanturile dentare sunt destinate să înlocuiască dinții lipsă sau deteriorați:

- care nu pot fi reparate, înlocuite sau compensate prin alte mijloace;
- unde alte soluții au un impact nedorit asupra dinților sănătoși sau
- unde se doresc implanturi pentru obținerea unui rezultat cosmetic optim.

Implanturile dentare ROOTT sunt destinate plasării chirurgicale în maxilarul superior sau inferior pentru a oferi ancoraj suprastructurilor protetice pentru restaurările dentare.

3. Indicații

Indicațiile medicale pentru utilizarea implanturilor dentare ROOTT și legate de suprastructurile acestora sunt:

- pierderea dinților / lipsa dinților,
- înlocuirea dinților deteriorați sau bolnavi.

Boala concretă, leziunea, starea fiziologică sau evenimentul traumatic care duce la pierderea unui dinte sau la necesitatea îndepărtării dentare sunt multiple și nu contează, atâta timp cât nu sunt enumerate în mod explicit în contraindicații.

Protocoalele chirurgicale, poziția în gura, înlocuirea unui dinte sau multiplu și tipul osos nu fac parte din indicația implanturilor dentare. Alegerea implantului potrivit este de sarcina implantologului, iar producătorul nu limitează gama de indicații pentru anumite tipuri de implant, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite contraindicații.

Domeniu de aplicare pentru ROOTT K

Implantul ROOTT K este un implant dintr-o bucată cu fire de compresie cu fire de tăiere lărgite ale unui implant pentru fixarea suplimentară a implantului pe pereții alveolari laterali în timpul implantării. Este utilizat pentru restaurări simple și multiple cu încărcare imediată în maxilarele superioare și inferioare cu țesut osos adecvat. Implantul poate fi plasat prin lambou sau abord fără lambou cu poziția subcrestală a implantului. Plasarea implantului este posibilă și imediat după extracția dintelui, dacă este disponibil suficient țesut osos. Poate fi utilizat în combinație cu alte tipuri de implanturi ROOTT. Direcția bontului poate fi reglată până la 15° față de axa implantului. Bont proiectat pentru fixare conometrică, înseamnă că coroana este formată din două părți: una este fixată pe bontul implantului (capac) și coroana însăși care este lipită pe acest capac. Aceasta este o proteză detașabilă condiționat, care este îndepărtată periodic pentru o îngrijire și o igienă mai amănunțită.

Limitări pentru ROOTT K

1. Numai pentru restaurări cimentate și telescopice,
2. Direcția bontului nu poate fi ajustată pentru implant cu diametrul de 5,0 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm,
3. A nu se utiliza în zonele estetice roșu-albe.

Durata de utilizare:

Implanturile dentare ROOTT sunt destinate utilizării continue pe termen lung pentru mai mult de 30 de zile.

Implantul dentar osteointegrat cu succes este o înlocuire dentară permanentă pe termen lung, care se așteaptă să funcționeze conform intenției pe parcursul vieții pacientului dacă se mențin igiena orală adecvată și controale regulate.

În cazul în care nu există afecțiuni determinate ca contraindicații, TRATE AG recomandă insistent să nu se exanteze implantul după 5 ani și este de preferat să se prelungească durata de viață a implantului pe baza rezultatelor observației.

4. Contraindicații

Diagnosticul preoperator este necesar pentru a identifica amenințările la adresa pacientului, legate de procedura de plasare a implantului, precum și factorii care pot afecta posibilitatea de vindecare a osului și a țesuturilor moi din jur.

Contraindicații absolute: infarct miocardic (în termen de șase luni de la un atac), infarct cerebral și apoplexie cerebrală (în cazurile în care starea bolii este gravă și pacientul ia concomitent anticoagulante), imunodeficiență severă, pacienți care urmează chimioterapie puternică, boală neuropsihiatrică severă, dizabilitate psihică, pacienți care iau concomitent bifosfonați, alergii la vârste sau hipersensibili; ingredientele chimice ale materialului utilizat (titan și aliajul său).

Contraindicații relative: diabet (în special insulino-dependent), angină pectorală (angina pectorală), seropozitivitate (contraindicație absolută pentru SIDA clinică), consum semnificativ de tutun, anumite boli psihice, radioterapie la nivelul gâtului sau al feței (în funcție de zonă, cantitatea de radiații, localizarea leziunii canceroase etc.), anumite boli auto-imune, anumite boli autoimune, dependență de droguri/alcool, boli de gravitate/alcool, mucoase ale gurii, bruxism, boli parodontale (slăbirea dinților); este necesară curățarea mai întâi a gingiilor și stabilizarea bolii, o relație dezechilibrată între dinții superiori și inferiori, igiena precară a gurii și a dinților, o cantitate insuficientă de os, infecții la dinții vecini (buzunare, chisturi, granuloame), sinuzita majoră.

În cazul în care implantarea a fost efectuată în condiții de contraindicații absolute, producătorul nu acceptă nicio cerință de garanție.

5. Pacientpopulatia

Nu există dovezi convingătoare care să sugereze că vârsta sau sexul afectează rezultatul osteointegrării pe termen scurt sau lung. Aceasta este o constatare oarecum surprinzătoare, având în vedere că, o scădere bruscă a volumului și a masei osoase are loc ca urmare a îmbătrânirii și în special la femeile aflate în postmenopauză.

Implanturile dentare sunt efectiv anchilozate la nivelul osului, din acest motiv implanturile nu sunt plasate până când scheletul facial nu a încetat să crească; acesta fiind de obicei în jur de 18 ani. Dacă această regulă nu este respectată, implanturile integrate ar putea deveni în curând „scufundate” similar cu dinții de foioase reținuți, pe măsură ce dentiția permanentă continuă să erupă.

Partea vizată a corpului sau tipul de țesut aplicat cu care a interacționat

Maxilarele superioare și inferioare în toate tipurile de țesut osos.

6. Utilizatori vizați

Pentru utilizare numai de către profesioniștii stomatologici din cadrul clinicii dentare.

7. Rezumatul beneficiului clinic

Ca beneficiu clinic al tratamentului cu implant dentar, pacienții se pot aștepta ca dinții sau dinții lipsă/pierduți să fie înlocuiți. Tratamentul cu implant dentar poate duce la restabilirea funcției masticatorii, la forța de mușcătură, la activarea vorbirii naturale, la îmbunătățirea confortului și la restabilirea esteticii. Tratamentul cu implant dentar poate, de asemenea, să prevină pierderea osoasă, să prevină lăsarea feței și să mențină stabilul dinților adiacenți și să îi lase intacti.

8. Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice

Când Baza de date europeană privind dispozitivele medicale va fi online, Rezumatul rapoartelor privind siguranța și performanța clinică realizate de Basic UDI-DI va fi disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pentru a solicita o copie a Rezumatului siguranței și performanței clinice pentru implanturile dentare ROOTT și suprastructurile dentare aferente, vă rugăm să trimiteți un e-mail specificând UDI-DI de bază și/sau numerele REF la info@trate.com sau Rezumatul rapoartelor de siguranță și performanță clinică pentru produsele ROOTT Dental Implant System poate fi găsit în: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilitate

Toate implanturile dentare ROOTT sunt furnizate în condiții sterile. Sterilizat prin iradiere. Toate implanturile dentare ROOTT sunt dispozitive medicale de unică folosință, pot fi utilizate numai în condiții sterile și nu sunt destinate reesterilizării.

Poate fi folosit numai în clinicile dentare în timpul intervenției chirurgicale de implantare.

Curățare și dezinfecție

Implanturile dentare ROOTT sunt livrate sterile și de unică folosință numai înainte de data de expirare etichetată.

TRATE AG nu își asumă nicio responsabilitate pentru implanturile reesterilizate, indiferent de cine a efectuat reesterilizarea sau prin ce metodă.

Sterilizarea

Implanturile dentare ROOTT sunt livrate sterile. Ambalajul steril intact protejează implantul sterilizat de influențele externe iar dacă este depozitat corect, ambalajul asigură sterilitatea până la data de expirare. Ambalajul steril trebuie deschis imediat înainte de introducerea implantului. La scoaterea implantului din ambalajul steril, trebuie respectate regulile de asepsie.

10. Cerințe de prezentare aseptică

Ambalajul steril trebuie deschis imediat înainte de introducerea implantului în condițiile camerei de operație. La scoaterea implantului din ambalajul steril, trebuie respectate regulile de asepsie.

Deschiderea pachetelor de implant trebuie să fie efectuată de personalul implicat în intervenție chirurgicală cu utilizarea echipamentului de protecție, cum ar fi mănuși și halate sterile.

Ambalajele sterile trebuie îndepărtate aseptice din sistemul de barieră steril prin Instrucțiunile pentru deschiderea cutiilor și blisterelor de produse sterile. Și plasate astfel încât să elimine sau să reducă pe cât posibil riscul de infecție pentru pacienți și utilizatori, să permită o manipulare ușoară și sigură, să reducă pe cât posibil orice scurgere microbiană din dispozitiv și/sau expunerea microbiană în timpul utilizării conform protocoalelor de plasare.

11. Depozitare

Produsul trebuie depozitat într-un loc uscat în ambalajul original și nu expus la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului, ducând la defecțiuni.

Nu reutilizați implanturile dentare ROOTT. Nu utilizați implanturile dentare ROOTT după data de expirare indicată pe ambalaj.

12. Principii de funcționare

Înainte de operație:

Diametrul implantului, tipul implantului, poziția și numărul de implanturi trebuie selectate individual, luând în considerare anatomia și circumstanțele spațiale.

Tratamentele implantare trebuie efectuate diverse analize: Analiza de sange, Examinarea gurii, Examinarea cu raze X, Examinarea CT.

Examinarea clinică și radiologică a pacientului trebuie efectuată înainte de intervenția chirurgicală pentru a determina starea psihologică și fizică a pacientului.

O atenție specială trebuie acordată pacienților care au factori localizați sau sistemici care ar putea interfera cu procesul de vindecare a oaselor sau țesuturilor moi sau a procesului de osteointegrare (de exemplu fumatul, igiena orală proastă, diabet necontrolat, radioterapie facială, infecții la nivelul dinților sau oaselor din vecinătate, pacienții care au primit terapia cu bifosfonati).

Deficitul preoperator de țesut dur și de țesut moale poate duce la un rezultat estetic compromis.

Sistemul de implant dentar ROOTT trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător. Este responsabilitatea medicului să utilizeze dispozitivele în conformitate cu aceste instrucțiuni și să determine dacă dispozitivul se potrivește situației individuale a pacientului.

La operație:

Toate instrumentele și instrumentele utilizate în timpul procedurii trebuie menținute în stare bună și trebuie avut grijă ca instrumentele să nu deterioreze implanturile sau alte componente.

După inserarea implantului, evaluarea de către chirurg a calității osului și a stabilității primare va decide dacă este necesar protocolul de încărcare imediată sau întârziată.

Pregătirea patului de implant

Sub anestezie locală, patul de implant este creat cu ajutorul burghiilor de implant. Pentru pregătirea patului corespunzător pentru implant se recomandă folosirea frezelor ROOTT Implant și respectarea tehnologiei de pregătire a patului osos. În ceea ce privește rotațiile pe minut, tehnicile de foraj intermitent și răcirea adecvată, IFU-urile procedurii de foraj prevăzute în protocolul de foraj trebuie revizuite înainte de a încerca plasarea.

Inserarea implantului

Implantul trebuie scos din ambalajul steril imediat înainte de inserare și introdus stabil în patul osos. Asigurați-vă că îl instalați în siguranță imediat. Implantul ROOTT poate fi plasat fie manual cu clichețul, fie cu ajutorul piesei de mână, conform protocolului de plasare.

După operație:

Pentru a asigura rezultatul tratamentului pe termen lung, se recomandă asigurarea unei urmăriri cuprinzătoare regulate a pacientului după tratamentul cu implant și informarea cu privire la igiena orală necesară sau adecvată.

După implantare, fișa pacientului trebuie să includă tipurile de implanturi utilizate și numărul de lot (autocolante separate situate în interiorul cutiei cu implantul).

13. Riscuri reziduale

Succesul implantului sută la sută nu poate fi garantat. Nerespectarea limitărilor indicate de utilizare și a pașilor de lucru poate duce la defecțiuni.

Utilizarea necorespunzătoare a produselor duce la lucrări prost executate și riscuri crescute.

Nerecunoașterea lungimii reale a forajelor în raport cu măsurătorile radiografice poate duce la leziuni permanente ale nervilor și ale altor structuri vitale. Forarea dincolo de adâncimea prevăzută pentru operația maxilarului inferior poate duce la amorțeală permanentă a buzei inferioare și a bărbiei sau poate duce la hemoragie la nivelul podelei gurii.

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință crește riscul de contaminare, contaminare încrucișată și eșecul întregului implantare.

Tratamentul cu implanturi poate duce la pierderea osoasă, defecțiuni biologice și mecanice, inclusiv fractura prin oboasă a implanturilor. Cooperarea strânsă între chirurg, dentist restaurator și tehnician de laborator dentar este esențială pentru succesul tratamentului cu implant.

Defecțiunea mecanică poate apărea în cazul încălcării forței cuplului, dispozitivul este utilizat în mod neintenționat sau cu instrumente care nu au sistemul ROOTT.

Dacă tratamentul se efectuează pacientului contraindicat, este posibilă eșecul întregului implant. În cazul în care implantarea a fost efectuată în condiții de contraindicații absolute, producătorul nu acceptă nicio cerință de garanție.

Apariția unui disconfort temporar după tratamentul invaziv, cum ar fi efectele secundare tipice, sunt frecvente.

Este posibil riscul de a înghiți sau aspira dispozitive mici de către pacienți. Din cauza dimensiunilor reduse ale dispozitivelor, trebuie avut grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de către pacient. Este adecvat să se utilizeze

instrumente de sprijin specifice pentru a preveni aspirarea pieselor libere (de exemplu, un scut pentru gât).

Infecția poate inhiba osteointegrarea implantului și poate duce la eșecul implantului, totuși poate fi evitată dacă sterilitatea este asigurată pe toată durata operației de implant și dacă se aplică întreținerea, medicația și igiena orală corespunzătoare după tratament.

14. Efecte secundare, complicații cu implanturi

Imediat după introducerea unui implant dentar, activitățile care necesită efort fizic considerabil trebuie evitate. Posibilele complicații în urma introducerii implanturilor dentare sunt simptome temporare: durere, tumefiere, dificultate fonetica și inflamație gingivală.

Simptome mai persistente: durere cronică în legătură cu implanturi, parestezie permanentă, dizestezie, pierderea osului de creasta maxilar/mandibulară, infecție localizată sau sistemică, fistulă oroantrală sau oronazală, dinți adiacenți afectați nefavorabil, fractură de implant, maxilar, os sau proteză, probleme estetice, exfoliere, hiperplazie nervoasă.

14.1. Urgente medicale în practica stomatologică

Urgențele medicale pot apărea în cabinetul stomatologic. Urgențele care ar putea apărea în timpul tratamentului stomatologic general sunt enumerate mai jos:

- Sângerare, criză suprarenală, astm anafilactic, urgențe cardiace, convulsii epileptice, hipoglicemie, sepsis steag roșu, accident vascular cerebral, sincopă, alergie.

Membrii echipei stomatologice au datoria de a se asigura că oferă un serviciu eficient și sigur pacienților lor. Un pacient s-ar putea prăbuși în orice locație în orice moment, indiferent dacă a primit sau nu tratament. Prin urmare, este esențial ca toți solicitanții înregistrării să fie instruiți pentru a face față urgențelor medicale, inclusiv resuscitarea, și să aibă dovezi actualizate ale capacității.

Planificând dinainte, în mediul de lucru ar trebui să existe cel puțin două persoane disponibile pentru a face față urgențelor medicale atunci când este programat să aibă loc tratamentul (în circumstanțe excepționale, a doua persoană ar putea fi un recepționar sau o persoană care însoțește pacientul).

Astfel, această instrucțiune nu conține descrierea suspinelor, simptomelor și gestionarea situațiilor de urgență medicală. Vă rugăm să urmați recomandările pentru a avea membri instruiți ai echipei și un afiș disponibil public al Consiliului General Stomatologic legat de Urgente medicale în practica stomatologică.

15. Cerințe de pregătire și facilități specifice pentru utilizatori

Pentru utilizare numai de către profesioniștii stomatologici din cadrul clinicii dentare. Se recomandă ca medicii, utilizatorii noi, precum și cei experimentați, să treacă întotdeauna printr-o pregătire specială înainte de a utiliza un nou produs sau metodă de tratament. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați www.trate.com.

16. Instrucțiuni în cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis în mod neintenționat înainte de utilizare

Dacă pachetul principal a fost deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare NU-L UTILIZAȚI și contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: www.trate.com.

17. Informații privind compatibilitatea

Implanturile dentare ROOTT sunt compatibile cu componentele sistemului de implanturi dentare ROOTT datorită caracteristicilor lor tehnice.

Pentru informații detaliate despre implanturile dentare ROOTT și despre compatibilitatea componentelor sistemului acestora, consultați cartea de compatibilitate.

Pentru utilizarea instrumentelor vezi Protocolul de plasare.

Restricții la combinații

Tot ceea ce nu este menționat în cartea de compatibilitate este limitat la utilizare în combinație cu dispozitivele.

18. Caracteristici de performanță și modificări ale performanței

Pentru a obține performanța așteptată, implanturile ROOTT vor fi utilizate numai cu produsele descrise în acest manual de utilizare și în conformitate cu utilizarea prevăzută pentru fiecare produs. Pentru a confirma compatibilitatea produselor care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu implanturile dentare ROOTT, vă rugăm să verificați cartea de compatibilitate, catalogul de produse și dimensiunile de pe eticheta produsului.

Este responsabilitatea clinicienilor să instruiască pacientul cu privire la toate contraindicațiile, precauțiile și efectele secundare aferente, precum și necesitatea de a apela la serviciile unui medic stomatologic calificat în cazul în care există modificări în performanța implantului (infecție, durere, orice alte simptome neobișnuite la care pacientul nu i s-a spus să se aștepte).

19. Avertismente

Implanturile ROOTT K trebuie utilizate numai în combinație cu încărcare imediată. Nu este posibilă nicio opțiune de încărcare întârziată.

Nu utilizați un dispozitiv dacă pachetul principal a fost deteriorat sau deschis anterior. Nu resterilizați implanturile dentare ROOTT. Dacă pachetul principal a fost deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare NU-L UTILIZAȚI și contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: www.trate.com.

Nu utilizați implanturile dentare ROOTT după data de expirare indicată pe ambalaj.

Nu reutilizați implanturile dentare ROOTT. Nu reprocessați implanturile. Reprocesarea poate cauza infecție și eșecul implantului.

Manipularea sterilă este esențială. Nu utilizați niciodată componente potențial contaminate. Contaminarea poate duce la infecție.

Evitați orice contact al implantului cu substanțe străine înainte de utilizare. Nu atingeți partea endoseală a implantului.

Implanturile dentare ROOTT sunt livrate într-un pachet steril cu suporturi din plastic din două componente. Titularul este doar pentru predarea implantului în interiorul blisterului. Suportul de implant din plastic nu este conceput pentru a fi utilizat ca un driver de implant. Este interzisă aplicarea unui cuplu la suportul de implant din plastic pentru a înșuruba implantul. Numai instrumentele desemnate pot fi utilizate pentru inserarea implantului. Dacă implanturile nu mai sunt asamblate cu un suport și doar se deplasează în blister, NU UTILIZAȚI acest implant deoarece suprafața este deja contaminată cu particule de plastic. Contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: www.trate.com.

Nu depășiți cuplul de inserare recomandat (vezi secțiunea „Inserarea implantului”), deoarece poate provoca necroză osoasă sau fractura componentelor sistemului. Din cauza dimensiunilor reduse ale dispozitivelor, trebuie avut grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de către pacient. Este adecvat să se utilizeze instrumente de sprijin specifice pentru a preveni aspirarea părților libere (de exemplu, un scut pentru gât). Pe lângă măsurile de precauție obligatorii pentru orice intervenție chirurgicală, cum ar fi asepsia, în timpul forajului în osul maxilarului, trebuie evitată deteriorarea nervilor și a vaselor prin referire la cunoștințele anatomice și imagistica medicală preoperatorie (de exemplu, radiografii). Nervii și alte structuri vitale. Forarea dincolo de adâncimea prevăzută pentru operația maxilarului inferior poate duce la amorțeală permanentă a buzei inferioare și a bărbiei sau poate duce la hemoragie la nivelul podelei gurii. Nu utilizați instrumente deteriorate sau contondente pentru implantare.

20. Atenționări /

Succesul implantului sută la sută nu poate fi garantat. Nerespectarea limitărilor indicate de utilizare și a pașilor de lucru poate duce la defecțiuni. Tratamentul cu implanturi poate duce la pierderea osoasă, defecțiuni biologice și mecanice, inclusiv fractura de oboseală a implanturilor. Cooperarea strânsă între chirurg, dentist restaurator și tehnician de laborator dentar este esențială pentru succesul tratamentului cu implant.

Se recomandă ca implanturile dentare ROOTT să fie utilizate numai cu instrumente chirurgicale dedicate și componente protetice, deoarece încălcarea acestei recomandări poate duce la defecțiuni instrumentale mecanice sau la rezultate nesatisfăcătoare ale tratamentului.

Se recomandă insistent ca medicii, utilizatorii noi, precum și cei experimentați, să treacă întotdeauna printr-o pregătire specială înainte de a utiliza un nou produs sau metodă de tratament. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați www.trate.com.

Radioterapia pentru pacienții cu implanturi dentare trebuie planificată și prescrisă cu extremă precauție de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru a evita posibilele complicații. Astfel, informarea pacientului despre posibilele riscuri luând în considerare radioterapie după tratamentul cu implant.

Notificare privind incidentele grave

Pentru un pacient, utilizator și/sau terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu cerințe de reglementare identice (Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale) dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să raportați producătorului TRATE AG și autorității dumneavoastră naționale. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele:

TRATE AG

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

21. Compatibilitate cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).

Vă rugăm să rețineți că implanturile ROOTT K nu au fost testate pentru siguranță în mediul MR. Siguranța și compatibilitatea implanturilor ROOTT K evaluate în subiectul configurației implantului dentar și bontului ROOTT R care au fost testate pentru încălzirea RF și artefacte de imagine. Pentru mai multe informații, consultați Informațiile de siguranță TRATE RMN, la www.trate.com.

Pacientul cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem MR în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T;
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie recomandată de sistemul MR de 2,0 W/kg (mod normal de funcționare) a raportată la nivelul întregului corp. Rata de absorbție specifică (SAR) medie de 3,5 W/kg de scanare (adică per secvență de puls) raportată de sistemul RM maxim raportat în modul de funcționare normal a arătat o creștere maximă a temperaturii de 6,5 °C la implanturile de la sistemul de implant dentar ROOTT după 15 minute de scanare continuă. SAR trebuie menținut cât mai scăzut posibil pentru diagnosticul medical pentru a minimiza orice risc pentru pacient. Creșterea temperaturii este luată în considerare pentru o fantomă statică fără procese de răcire, cum ar fi, de exemplu, fluxul de sânge.
- Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului/dispozitivului. Artefactul de imagine cauzat de implantul dentar ROOTT și bontul se poate extinde până la 19,7±4,2 mm (SE) sau 19,3±4,1 mm (GRE) de la dispozitive atunci când este fotografiat la sistemul MR 3 T.

Implanturile dentare ROOTT sunt fabricate dintr-un material care poate fi afectat de expunerea la energia RMN și este MR condiționată. Apariția artefactelor de imagine este de așteptat și ar trebui luată în considerare atunci când este necesar analiza imaginilor. Artefactele de imagine nu prezintă niciun risc pentru pacient.

Proteza dentară și coroanele pot fi fabricate dintr-un material metalic care poate fi afectat de energia RMN. Pacientul trebuie informat. Resturile detașabile trebuie scoase înainte de scanare.

22. Material

Implanturi dentare ROOTT K:

Titan pur comercial de grad 4 conform ASTM F67 și ISO 5832-2:	
Componente chimice	Compoziție % (masă/masă)
Fier de călcat, max	0,50
Oxigen, max	0,40
Titan	echilibru

23. Îndepărtarea implantului

În cazurile în care circumstanțele impun îndepărtarea unui implant, trebuie urmată procedura de îndepărtare a implantului prevăzută în Instrucțiunile pentru îndepărtarea implantului.

24. Eliminare

Îndepărtarea și/sau eliminată implantul și/sau suprastructurile sale ar trebui să fie tratate ca produse potențial contaminate, cu excepția cazului în care există dovezi concludente care să confirme contrariul. Aruncarea dispozitivului trebuie să respecte reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Procedurile generale de gestionare a deșeurilor pentru cabinetele stomatologice sunt în Instrucțiunile de eliminare a deșeurilor legate de implanturi periculoase pentru cabinetele stomatologice.

Conform Politicii de garanție și returnare, dispozitivele medicale TRATE AG eliminate în condiții specificate, care sunt eșuate, fracturate sau deteriorate, după îndepărtare, împreună cu documentele însoțitoare, pot fi returnate către TRATE AG în cadrul unei proceduri de feedback. Produs potențial contaminat biologic pentru TRATE AG determinat ca produs returnat care a fost în uz.

Toate celelalte produse care au fost în uz, dar care nu au fost returnate către TRATE AG trebuie să fie manipulate în conformitate cu reglementările privind deșeurile din țara în care au fost utilizate.

Dispozitivele folosite în conformitate cu garanția și politica de returnare, returnate la un TRATE AG ar fi trebuit să fie curățate și decontaminate de către utilizator înainte de expediere și etichetate ca atare. Decontaminarea dispozitivelor uzate trebuie efectuată prin Instrucțiuni pentru returnarea produsului.

25. Pașaportul de implant

Informațiile care trebuie furnizate pacientului cu un dispozitiv implantat trebuie furnizate pacienților de către clinica stomatologică. Pentru un pașaport pentru implant, vă rugăm să contactați reprezentantul local al TRATE AG prin intermediul paginii web: www.trate.com.

26. Informații pentru pacienți

Chirurgii trebuie să furnizeze pacienților informații despre implantul (implanturile) dentar specificat(e). Și va informa pacientul despre efectele secundare, complicații pentru implanturi, contraindicații, riscuri reziduale, ce trebuie să facă sau nu pacienții după implantare, de exemplu:

- Respectați o bună igienă orală: curățați dinții de cel puțin 2 ori pe zi, folosiți ață dentară;
- Evitați mancarea foarte tare, fierbinte, condimentată în timpul etapei de vindecare;

- Evitați efortul fizic ridicat în timpul etapei de vindecare;
- Renunța la fumat deoarece este extrem de dăunător sănătății dinților și gingiilor și încetinește procesele de vindecare;
- Vizitați regulat medicul dentist și nu întârziați vizitele programate în scop de observație;
- Pacientul trebuie să-și contacteze imediat chirurgul și să nu îndepărteze și să elimine nicio parte a suprastructurilor implanturilor în sine.

Chirurgii trebuie, de asemenea, să informeze pacientul cu privire la posibilele riscuri care iau în considerare tratamentul RMN. Radioterapia pentru pacienții cu implanturi dentare trebuie planificată și prescrisă cu extremă precauție de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru a evita posibilele complicații.

27. Valabilitate

La publicarea acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

Vă rugăm să rețineți

În scopul lizibilității, TRATE nu folosește ™ sau ® în text. Acest lucru nu afectează drepturile TRATE cu privire la mărcile înregistrate.

Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile pe toate piețele. Vă rugăm să contactați reprezentantul local TRATE pentru a examina gama de produse disponibilă.

28. Informații privind producătorul și reprezentantul autorizat



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 (reprezentant CE)
SRN: LT-IM-000012544 (importator)
Telefon: + 370 617 000 66

29. Explicația simbolurilor

Disponibil în *Instrucțiuni pentru explicarea simbolurilor de pe etichetele produselor ROOTT.*

CE 2797

Istoricul modificărilor:

Ver	Data	Schimbați descrierea	Responsabil
1	2022-06-01	Data tiparirii	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Adresa producătorului a fost schimbată din „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” în „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland”. Au fost făcute mici corecții textului.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2024-06-03	Informații actualizate despre setul de livrare	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizuire 2025-03-21	Format actualizat al adresei pentru REP UE conform certificatului și EUDAMED	V. Shulezhko