

## Návod na použitie Systém dentálnych implantátov ROOTT Implantáty ROOTT K

### 1. Popis

ROOTT Dental Implant System je systém endosseálnych zubných implantátov s príslušnými abutmentmi, hojivými piliermi, kryciami a fixačnými skrutkami, ďalšími protetickými časťami a chirurgickými nástrojmi.

Implantáty ROOTT K sú jednodielne implantáty vyrobené z komerčne čistého titánu.

Pre implantáty ROOTT K sa HA/TCP používa ako tryskacie médium s neskorším leptaním na povrchové čistenie a dosiahnutie povrchovej mikrotopografie na časti implantátu, ktorá je určená na umiestnenie ku kosti.

Implantáty ROOTT K dodávané v sterilnom balení s dvojzložkovým držiakom. Sekundárne balenie má odleповacie nálepky pre klinickú dokumentáciu.

Implantáty ROOTT K sú zdravotnícke pomôcky na jedno použitie, môžu sa používať iba v sterilných podmienkach a nie sú určené na resterilizáciu.



ROOTT **K**

REF č.: Cxxxxk, kde je C - kompresný typ implantátu, xxxx - rozmery (priemer a dĺžka implantátu), k - podtyp implantátu

K implantátom ROOTT K boli priradené súvisiace nadstavby - hojivé abutmenty a abutmenty.

Hojivý abutment sa naskrutkuje na vrch implantátu počas chirurgického zákroku, aby viedol hojenie mäkkého tkaniva, aby sa replikovali obrysy a rozmery prirodzeného zuba, ktorý je nahradený implantátom, a aby sa zabezpečil prístup k výplňovým platformám implantátu pre odtlačok a definitívne umiestnenie abutmentu.

Zubné abutmenty sú spojovacie prvky medzi zubným implantátom a korunkou, sú to konektory umiestnené na, alebo zabudované do hornej časti implantátov na upevnenie korunky.

Súvisiace nadstavby sú vyrobené zo zliatiny titánu (Ti 6-Al 4-V ELI) a sú dodávané v nesterilných podmienkach.

Podrobné informácie o súvisiacich nadstavbách nájdete v Návode na použitie pre hojenie pilierov a Návod na použitie pre piliere.

### Základné informácie UDI-DI

Systém	Základné UDI-DI
Systém Dentálnych implantátov ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Základné UDI-DI
Dentálny implantát, ROOTT K	76300538ROOTTKTH

### Zubné implantáty ROOTT K, dostupné veľkosti:

Priemer: 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

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

### Súprava na doručenie:

**Kombinovaný jednotkový balík** -každý implantát je zabalený do vopred vytvorených blistrov s vyseknutým viečkom s dvojzložkovým držiakom. Blister balený v ochrannom obale.

## 2. Zamýšľaný účel

Zubné implantáty sú určené na nahradenie chýbajúcich alebo poškodených zubov:

- ktoré nie je možné opraviť, nahradiť alebo nahradiť inými prostriedkami;
- kde iné riešenia majú nežiadúci dopad na zdravý chrup, prípad
- kde sú požadované implantáty na získanie optimálneho kozmetického výsledku.

Zubné implantáty ROOTT sú určené na chirurgické umiestnenie do hornej alebo dolnej čeľuste, aby poskytli ukotvenie protetických nadstavieb pri náhradách zubov.

## 3. Indikácie

Lekárske indikácie pre použitie implantátov ROOTT Dental a súvisiace s ich nadstavbami sú:

- strata zubov / chýbajúce zuby,
- náhrada poškodených alebo chorých zubov.

Konkrétnych ochorení, úrazov, fyziologických stavov alebo traumatických udalostí vedúcich k strate zuba alebo k nutnosti jeho odstránenia je mnoho a nezáleží na tom, pokiaľ nie sú výslovne uvedené v kontraindikáciách.

Operačné protokoly, poloha v ústach, náhrada jedného alebo viacerých zubov a typ kosti nie sú súčasťou indikácie zubných implantátov. Výber správneho implantátu je v kompetencii implantológa a výrobca neobmedzuje rozsah indikácií pre konkrétne typy implantátov, pokiaľ nie sú splnené kontraindikácie.

### Rozsah použitia pre ROOTT K

Implantát ROOTT K je jednodielny implantát s kompresívnymi závitmi s rozširujúcimi sa reznými prameňmi implantátu na dodatočnú fixáciu implantátu k bočným alveolárnym stenám počas implantácie. Používa sa na jednoduché a viacnásobné výplne s okamžitým zaťažením hornej a dolnej čeľuste s primeraným kostným tkanivom. Implantát je možné umiestniť pomocou chlopne alebo bez chlopňového prístupu so subkrestálnou polohou implantátu. Zavedenie implantátu je možné aj bezprostredne po extrakcii zuba, ak je k dispozícii dostatok kostného tkaniva. Môže byť použitý v kombinácii s inými typmi implantátov ROOTT. Smer abutmentu je možné nastaviť až o 15° vzhľadom na os implantátu. Abutment určený na konometrickú fixáciu znamená, že korunka sa skladá z dvoch častí: jedna je upevnená na abutmente implantátu (klobúčik) a samotná korunka, ktorá je na tento kryt nalepená. Ide o podmienene snímateľnú zubnú protézu, ktorá sa pravidelne odstraňuje kvôli dôkladnejšej starostlivosti a hygiene.

### Obmedzenia pre ROOTT K

1. Len pre cementové a teleskopické výplne,
2. Smer abutmentu nie je možné nastaviť pre implantát s priemerom 5,0 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm,
3. Nepoužívať v červeno-bielych estetických zónach.

### Dĺžka používania:

Zubné implantáty ROOTT sú určené na dlhodobé nepretržité používanie dlhšie ako 30 dní.

Úspešne oseointegrovaný zubný implantát je dlhodobá trvalá náhrada zubov, od ktorej sa očakáva, že počas života pacienta bude fungovať tak, ako má, pri dodržiavaní správnej ústnej hygieny a pravidelných kontrol.

V prípade, že sa nevyskytnú stavy určené ako kontraindikácie, TRATE AG dôrazne odporúča neexplantovať implantát po 5 rokoch a je vhodnejšie na základe výsledkov pozorovania predĺžiť životnosť implantátu.

## 4. Kontraindikácie

Predoperačná diagnostika je potrebná na identifikáciu ohrozenia pacienta, súvisiaceho s postupom zavedenia implantátu, ako aj faktorov, ktoré môžu ovplyvniť možnosť hojenia kosti a okolitých mäkkých tkanív.

**Absolútne kontraindikácie:** infarkt myokardu (do šiestich mesiacov od záchvatu), mozgový infarkt a cerebrálna apoplexia (v prípadoch, keď je stav ochorenia vážny a pacient súčasne užíva antikoagulanciá), ťažká imunodeficiencia, pacienti podstupujúci silnú chemoterapiu, ťažké neuropsychiatrické ochorenia, mentálne postihnutie, pacienti, ktorí súbežne užívajú bisfosfonáty alebo alergiu na chemické zložky mládeže 18 použité (titán a jeho zliatina).

**Relatívne kontraindikácie:** cukrovka (najmä závislá od inzulínu), angina pectoris (angína), séropozitivita (absolútna kontraindikácia pri klinickom AIDS), značná konzumácia tabaku, niektoré duševné choroby, rádioterapia krku alebo tváre (v závislosti od zóny, množstva žiarenia, lokalizácie rakovinového ložiska atď.), niektoré autoimunitné ochorenia, drogová / narkotická / alkoholová závislosť, slizničné obdobie, niektoré ústne choroby, sliznice (uvoľnenie zubov); je potrebné najskôr vyčistiť ďasná a stabilizovať ochorenie, nevyvážený pomer medzi hornými a dolnými zubami, zlá hygiena ústnej dutiny a zubov, nedostatočné množstvo kostí, infekcie susedných zubov (vrecka, cysty, granulómy), veľké sinusitídy.

V prípade, že bola implantácia vykonaná v podmienkach absolútnych kontraindikácií, výrobca neakceptuje žiadne záručné požiadavky.

## 5. Populácia pacientov

Neexistujú žiadne presvedčivé dôkazy, ktoré by naznačovali, že vek alebo pohlavie ovplyvňujú výsledok osseointegrácie v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte. Toto je trochu prekvapujúce zistenie, keďže v dôsledku starnutia

a najmä u žien po menopauze dochádza k náhlemu poklesu objemu kostí a kostnej hmoty.

Zubné implantáty sú účinne ankylozované ku kosti, preto sa implantáty neumiestňujú, kým tvárový skelet neprestane rásť; zvyčajne to býva okolo 18 rokov. Ak sa toto pravidlo nedodrží, integrované implantáty by sa mohli čoskoro „ponoriť“ podobne ako ponechané mliečne zuby, keďže trvalý chrup pokračuje v prerezávaní.

### **Zamýšľaná časť tela alebo typ tkaniva, s ktorým interaguje**

Horná a dolná čeľusť vo všetkých typoch kostného tkaniva.

## **6. Zamýšľaní používateľa**

Na použitie iba zubnými odborníkmi v rámci zubnej ambulancie.

## **7. Zhrnutie klinického prínosu**

Klinickým prínosom liečby zubným implantátom je, že pacienti môžu očakávať, že im chýbajúci/vypadnutý zub alebo zuby budú nahradené. Ošetrovanie zubným implantátom môže viesť k obnoveniu žuvacích funkcií, sily hryzenia, umožneniu prirodzenej reči, zvýšenému pohodliu a obnovenej estetike. Ošetrovanie zubným implantátom môže tiež zabrániť strate kostnej hmoty, zabrániť ochabnutiu tváre a udržať susedné zuby stabilné a ponechať ich nedotknuté.

## **8. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu**

Keď bude európska databáza zdravotníckych pomôcok online, súhrn správ o bezpečnosti a klinickom výkone podľa základného UDI-DI bude dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ak chcete požiadať o kópiu Súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu pre zubné implantáty ROOTT a súvisiace zubné nadstavby, pošlite e-mail s uvedením čísla Basic UDI-DI a/alebo REF na adresu [info@trate.com](mailto:info@trate.com) alebo Súhrn správ o bezpečnosti a klinickom výkone produktov ROOTT Dental Implant System nájdete v: <https://trate.com/sscp/>.

## **9. Sterilita**

Všetky zubné implantáty ROOTT sú dodávané v sterilných podmienkach. Sterilizované pomocou ožiarenia. Všetky implantáty ROOTT Dental sú zdravotnícke pomôcky na jedno použitie, môžu sa používať iba v sterilných podmienkach a nie sú určené na resterilizáciu.

Môže sa používať iba v zubných ambulanciách počas implantačnej operácie.

## **Čistenie a dezinfekcia**

Zubné implantáty ROOTT sa dodávajú sterilné a len na jednorazové použitie pred uvedeným dátumom expirácie.

TRATE AG nepreberá žiadnu zodpovednosť za opätovne sterilizované implantáty bez ohľadu na to, kto opakovanú sterilizáciu vykonal alebo akým spôsobom.

## **Sterilizácia**

Zubné implantáty ROOTT sa dodávajú sterilné. Neporušený sterilný obal chráni sterilizovaný implantát pred vonkajšími vplyvmi a pri správnom skladovaní obal zaisťuje sterilitu až do dátumu spotreby. Sterilné balenie sa musí otvoriť bezprostredne pred zavedením implantátu. Pri vyberaní implantátu zo sterilného obalu je potrebné dodržiavať pravidlá asepsie.

## **10. Požiadavky na aseptickú prezentáciu**

Sterilné balenie sa musí otvoriť bezprostredne pred zavedením implantátu v podmienkach ordinácie. Pri vyberaní implantátu zo sterilného obalu je potrebné dodržiavať pravidlá asepsie.

Otváranie obalov implantátov musí vykonávať personál zapojený do operácie s použitím ochranných prostriedkov, ako sú sterilné rukavice a plášte.

Sterilné balenie sa má asepticky odstrániť zo systému sterilnej bariéry podľa pokynov na otváranie škatúl a blistrov sterilných produktov. A umiestnené tak, aby sa vylúčilo alebo čo najviac znížilo riziko infekcie pre pacientov a používateľov, umožnila sa jednoduchá a bezpečná manipulácia, čo najviac sa znížilo akékoľvek presakovanie mikróbov zo zariadenia a/alebo mikrobiálna expozícia počas používania v súlade s protokolmi umiestnenia.

## **11. Skladovanie**

Výrobok je potrebné skladovať na suchom mieste v pôvodnom obale a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne uloženie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia a viesť k poruche.

Zubné implantáty ROOTT nepoužívajte opakovane. Nepoužívajte ROOTT Dental Implants po dátume expirácie uvedenom na obale.

## 12. Princípy fungovania

### Pred operáciou:

Priemer implantátu, typ implantátu, poloha a počet implantátov by sa mali zvoliť individuálne s ohľadom na anatómiu a priestorové okolnosti.

Implantátové ošetrenie Mali by sa robiť rôzne testy: Krvný test, Vyšetrenie úst, RTG vyšetrenie, CT vyšetrenie.

Pred operáciou sa musí vykonať klinické a rádiologické vyšetrenie pacienta, aby sa určil psychický a fyzický stav pacienta.

Osobitná pozornosť sa musí venovať pacientom, ktorí majú lokalizované alebo systémové faktory, ktoré by mohli interferovať s procesom hojenia kosti alebo mäkkého tkaniva alebo procesom osseointegrácie (napr. fajčenie, zlá ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, rádioterapia tváre, infekcie v susedných zuboch alebo kostiach, pacienti, ktorí podstúpili liečbu bisfosfonátmi).

Predoperačný deficit tvrdých a mäkkých tkanív môže viesť k zhoršeniu estetického výsledku.

ROOTT Dental Implant System sa musí používať v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom. Je na zodpovednosti lekára, aby používal pomôcky v súlade s týmito pokynmi a určil, či sa pomôcka hodí pre individuálnu situáciu pacienta.

### Pri operácii:

Všetky nástroje a nástroje používané počas postupu musia byť udržiavané v dobrom stave a je potrebné dbať na to, aby nástroje nepoškodili implantáty alebo iné komponenty.

Po vložení implantátu chirurg zhodnotí kvalitu kosti a primárnu stabilitu a rozhodne, či je potrebný okamžitý alebo oneskorený zaťažovací protokol.

### Príprava lôžka implantátu

V lokálnej anestézii sa lôžko implantátu vytvorí pomocou implantátových vrtákov. Na prípravu vhodného lôžka pre implantát sa odporúča použiť vŕtačky ROOTT Implant a dodržať technológiu prípravy kostného lôžka. Pokiaľ ide o otáčky za minútu, techniky prerušovaného vrtania a primerané chladenie, pred pokusom o umiestnenie by sa mal skontrolovať návod na použitie postupu vrtania uvedený v protokole vrtania.

### Zavedenie implantátu

Implantát sa vyberie zo sterilného obalu bezprostredne pred zavedením a stabilne sa vloží do kostného lôžka. Uistite sa, že ho ihneď bezpečne nainštalujete. Implantát ROOTT možno umiestniť buď ručne pomocou račne alebo pomocou násadca, podľa protokolu o umiestnení.

### Po operácii:

Na zabezpečenie dlhodobého výsledku liečby sa odporúča zabezpečiť komplexné pravidelné sledovanie pacienta po implantácii a informovať o potrebnej alebo vhodnej ústnej hygiene.

Po implantácii musí záznam o pacientovi obsahovať typy použitých implantátov a číslo šarže (samostatné nálepky umiestnené vo vnútri škatuľky s implantátom).

## 13. Zvyškové riziká

Stopercentnú úspešnosť implantátu nemožno zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení používania a pracovných krokov môže viesť k poruche.

Nevhodné používanie produktov vedie k zle vykonanej práci a zvýšeným rizikám.

Neschopnosť rozpoznať skutočné dĺžky vrtákov v porovnaní s rádiografickými meraniami môže viesť k trvalému poškodeniu nervov a iných životne dôležitých štruktúr. Vrtanie nad hĺbku určenú na operáciu dolnej čeľuste môže potenciálne viesť k trvalému znecitliveniu dolnej pery a brady alebo viesť ku krvácaniu v spodnej časti úst.

Opätovné použitie zariadení na jedno použitie zvyšuje riziko kontaminácie, krížovej kontaminácie a celého zlyhania implantácie.

Liečba pomocou implantátov môže viesť k úbytku kosti, biologickým a mechanickým poruchám vrátane únavovej zlomeniny implantátov. Úzka spolupráca medzi chirurgom, záchovným zubným lekárom a zubným laborantom je nevyhnutná pre úspešnú implantáciu.

K mechanickému zlyhaniu môže dôjsť v prípade narušenia momentovej sily, zariadenie sa používa neúmyselným spôsobom alebo s nástrojmi mimo ROOTT systému.

Ak sa liečba vykonáva u kontraindikovaného pacienta, je možné zlyhanie celej implantácie. V prípade, že bola implantácia vykonaná v podmienkach absolútnych kontraindikácií, výrobca neakceptuje žiadne záručné požiadavky.

Výskyt dočasného nepohodlia po invazívnej liečbe, ako sú typické vedľajšie účinky, je bežný.

Riziko prehltnutia alebo vdychnutia malých zariadení pacientmi je možné. Vzhľadom na malé rozmery zariadení je potrebné dbať na to, aby ich pacient neprehltol alebo nenasal. Na zabránenie vdychnutia uvoľnených častí je vhodné použiť špecifické podporné nástroje (napr. hrdlo).

Infekcia môže inhibovať osseointegráciu implantátu a viesť k zlyhaniu implantátu, dá sa jej však predísť, ak je počas celej operácie implantátu zabezpečená sterilita a ak sa po ošetrení dodržiava správna údržba, lieky a ústna hygiena.

#### **14. Nežiaduce účinky, komplikácie s implantátmi**

Bezprostredne po zavedení zubného implantátu sa treba vyhýbať činnostiam, ktoré si vyžadujú značnú fyzickú námahu. Možné komplikácie po zavedení zubných implantátov sú dočasné príznaky: bolesť, opuch, fonetické ťažkosti a zápal ďasien.

Trvalejšie príznaky: chronická bolesť v súvislosti s implantátmi, trvalá parestézia, dyzestézia, strata kosti čelustnej / mandibulárnej hrebene, lokalizovaná alebo systémová infekcia, oroantrálna alebo oronazálna fistula, nepriaznivo postihnuté susedné zuby, zlomenina implantátu, čeluste, kosti alebo protézy, estetické problémy, poškodenie nervov, exfoliácia, hyperplázia.

##### **14.1. Núdzové lekárske situácie v zubnej praxi**

V zubnej ambulancii sa môžu vyskytnúť lekárske pohotovosti. Núdzové stavy, ktoré by sa potenciálne mohli vyskytnúť počas všeobecného zubného ošetrenia, sú uvedené nižšie:

- Krvácanie, Adrenálna kríza, Anafylaxia astma, Srdcové mimoriadne udalosti, Epileptické záchvaty, Hypoglykémia, Red flag sepsa, Mŕtvica, Synkopa, Alergia.

Členovia zubného tímu majú povinnosť postarať sa o to, aby svojim pacientom poskytovali efektívne a bezpečné služby. Pacient môže kedykoľvek skolabovať v akýchkoľvek priestoroch bez ohľadu na to, či bol liečený alebo nie. Preto je nevyhnutné, aby všetci registrujúci boli vyškolení v riešení zdravotných núdzových situácií vrátane resuscitácie a aby mali aktuálne dôkazy o svojej spôsobilosti.

Pri plánovaní dopredu by v pracovnom prostredí mali byť k dispozícii aspoň dvaja ľudia, ktorí budú riešiť naliehavé lekárske prípady, keď je naplánované ošetrenie (vo výnimočných prípadoch môže byť druhou osobou recepčná alebo osoba, ktorá pacienta sprevádza).

Táto inštrukcia teda neobsahuje popis vzdycho, symptómov a zvládanie zdravotných núdzových situácií. Dodržujte prosím odporúčania, aby ste mali vyškolených členov tímu a verejne dostupný plagát Generálnej zubnej rady týkajúci sa Lekárske pohotovosti v zubnej praxi.

#### **15. Požiadavky na špecifické školenie a zariadenia pre používateľov**

Na použitie iba zubnými odborníkmi v rámci zubnej ambulancie. Odporúča sa, aby lekári, noví aj skúsení používatelia, vždy pred použitím nového produktu alebo liečebnej metódy absolvovali špeciálne školenie. TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Ďalšie informácie nájdete na stránke [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **16. Pokyny pre prípad poškodenia alebo neúmyselného otvorenia sterilného obalu pred použitím**

Ak bol primárny obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím, NEPOUŽÍVAJTE HO a kontaktujte miestneho zástupcu TRATE AG na výmenu prostredníctvom webovej stránky: [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **17. Informácie o kompatibilitě**

Zubné implantáty ROOTT Dental Implants sú vďaka svojim technickým vlastnostiam kompatibilné s komponentmi systému implantátov ROOTT Dental.

Podrobné informácie o dentálnych implantátoch ROOTT a súvisiacej kompatibilitě systémových komponentov nájdete v knihe Kompatibilita.

Informácie o použití nástrojov nájdete v protokole umiestnenia.

#### **Obmedzenia týkajúce sa kombinácií**

Všetko, čo nie je uvedené v knihe Kompatibilita, je obmedzené na použitie v kombinácii so zariadeniami.

#### **18. Výkonnostné charakteristiky a zmeny výkonnosti**

Na dosiahnutie očakávaného výkonu by sa implantáty ROOTT mali používať iba s produktmi popísanými v tomto návode na použitie a v súlade so zamýšľaným použitím každého produktu. Na potvrdenie kompatibility produktov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s ROOTT Dental Implants, si prosím pozrite knihu kompatibility, katalóg produktov a rozmery na etikete produktu.

Je zodpovednosťou lekárov poučiť pacienta o všetkých súvisiacich kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a vedľajších účinkoch, ako aj o potrebe vyhľadať služby vyškoleného zubného odborníka, ak sa vyskytnú akékoľvek zmeny vo funkcii implantátu (infekcia, bolesť, akékoľvek iné nezvyčajné príznaky, ktoré pacient nemal očakávať).

#### **19. Upozornenia**

Implantáty ROOTT K sa musia používať iba v kombinácii s okamžitým zaťažením. Nie je možná možnosť oneskoreného načítania.

Zariadenie nepoužívajte, ak bolo primárne balenie poškodené alebo predtým otvorené. Nesterilizujte zubné implantáty ROOTT Dental Implants. Ak bol primárny obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím, NEPOUŽÍVAJTE HO a kontaktujte miestneho zástupcu TRATE AG na výmenu prostredníctvom webovej stránky: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Nepoužívajte ROOTT Dental Implants po dátume expirácie uvedenom na obale.

Zubné implantáty ROOTT nepoužívajte opakovane. Implantáty neupravujte. Opätovné spracovanie môže spôsobiť infekciu a zlyhanie implantátu.

Sterilné zaobchádzanie je nevyhnutné. Nikdy nepoužívajte potenciálne kontaminované komponenty. Kontaminácia môže viesť k infekcii.

Pred použitím zabráňte akémukoľvek kontaktu implantátu s cudzími látkami. Nedotýkajte sa endoseálnej časti implantátu.

Implantáty ROOTT Dental sú dodávané v sterilnom balení s dvojzložkovými plastovými držiakmi. Držiak slúži len na podanie implantátu do blistra. Plastový držiak implantátu nie je určený na použitie ako ovládač implantátu. Je zakázané aplikovať krútiaci moment na plastový držiak implantátu na zaskrutkovanie implantátu. Na vloženie implantátu možno použiť iba určené nástroje. Ak implantáty už nie sú spojené s držiakom a len sa presúvajú do blistra, NEPOUŽÍVAJTE tento implantát, pretože povrch je už kontaminovaný plastovými časticami. Kontaktujte miestneho zástupcu TRATE AG na výmenu prostredníctvom webovej stránky: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Neprekračujte odporúčaný moment pri zavádzaní (pozri časť „Zavedenie implantátu“), pretože by to mohlo spôsobiť kostnú nekrózu alebo zlomeninu komponentov systému. Vzhľadom na malú veľkosť pomôcok je potrebné dbať na to, aby ich pacient neprehltol alebo nenasal. Je vhodné použiť špecifické podporné nástroje, aby sa zabránilo vdychnutiu uvoľnených častí (napr. štít hrdla). Okrem povinných opatrení pri akomkoľvek chirurgickom zákroku, ako je asepsa, počas vŕtania v čelustnej kosti, je potrebné zabrániť poškodeniu nervov a ciev odvolaním sa na anatomicke znalosti a predoperačné lekárske zobrazovanie (napr. rádiografické snímky). Neschopnosť rozpoznať skutočnú dĺžku vŕtania v porovnaní s inými rádiografickými meraniami môže viesť k trvalým poraneniam nervov. Vŕtanie nad hĺbku určenú na operáciu dolnej čeluste môže potenciálne viesť k trvalému znecitliveniu dolnej pery a brady alebo viesť ku krvácaniu v spodnej časti úst. Na implantáciu nepoužívajte poškodené alebo tupé nástroje.

## 20. Upozornenia / opatrenia

Stopercentnú úspešnosť implantátu nemožno zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení používania a pracovných krokov môže viesť k poruche. Liečba pomocou implantátov môže viesť k úbytku kosti, biologickým a mechanickým poruchám vrátane únavovej zlomeniny implantátov. Úzka spolupráca medzi chirurgom, záchovným zubným lekárom a zubným laborantom je nevyhnutná pre úspešnú implantáciu.

Odporúča sa, aby sa implantáty ROOTT Dental používali iba s určenými chirurgickými nástrojmi a protetickými komponentmi, pretože porušenie tohto odporúčania môže viesť k mechanickému zlyhaniu nástrojov alebo neuspokojivým výsledkom liečby.

Dôrazne sa odporúča, aby lekári, noví aj skúsení používatelia, vždy pred použitím nového produktu alebo liečebnej metódy absolvovali špeciálne školenie. TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Ďalšie informácie nájdete na stránke [www.trate.com](http://www.trate.com).

Radiačná terapia pre pacientov so zubnými implantátmi by mala byť plánovaná a predpísaná s mimoriadnou opatrnosťou zdravotníckymi pracovníkmi, aby sa predišlo možným komplikáciám. Teda informovanie pacienta o možných rizikách zvažujúcich radiačnú terapiu po implantácii.

## Oznámenie týkajúce sa závažných incidentov

Pre pacienta, používateľa a/alebo tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakými regulačnými požiadavkami (Nariadenie EÚ 2017 / 745 o zdravotníckych pomôckach), ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania došlo k vážnemu incidentu, oznámte to výrobcovi TRATE AG a vášmu národnému úradu. Kontaktné informácie pre výrobcu tohto zariadenia na nahlásenie vážneho incidentu sú nasledovné:

### TRATE AG

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

## 21. Kompatibilita s magnetickou rezonanciou (MRI).

Upozorňujeme, že implantáty ROOTT K neboli testované na bezpečnosť v prostredí MR. Bezpečnosť a kompatibilita implantátov ROOTT K bola hodnotená v predmete konfigurácie zubného implantátu a abutmentu ROOTT R, ktoré boli testované na RF zahrievanie a artefakty obrazu. Ďalšie informácie nájdete v bezpečnostných informáciách TRATE MRI na adrese [www.trate.com](http://www.trate.com).

Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 3 T;
- Odporúčaná maximálna MR hlásená priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) 2,0 W/kg

(normálny prevádzkový režim). Maximálny systém MR hlásil priemernú špecifickú absorpčnú rýchlosť celého tela (SAR) 3,5 W/kg skenovania (tj na jednu pulznú sekvenciu) v normálnom prevádzkovom režime ukázal maximálny nárast teploty o 6,5 °C v implantátoch zo systému ROOTT Dental Implant System po 15 minútach nepretržitého skenovania. SAR by sa mala udržiavať na čo najnižšej možnej úrovni pre lekársku diagnostiku, aby sa minimalizovali akékoľvek riziká pre pacienta. Nárast teploty je uvažovaný ako statický fantóm bez chladiacich procesov, ako je napríklad prietok krvi.

- Kvalita obrazu MR môže byť ohrozená, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k polohe implantátu/zariadenia. Artefakt obrazu spôsobený zubným implantátom a abutmentom ROOTT sa môže pri snímkaní systémom 3 T MR rozprestierať maximálne na 19,7±4,2 mm (SE) alebo 19,3±4,1 mm (GRE) od zariadení.

Zubné implantáty ROOTT sú vyrobené z materiálu, ktorý môže byť ovplyvnený vystavením energii MRI a je podmienený MR. Očakáva sa objavenie sa obrazových artefaktov av prípade potreby by sa mala zvážiť analýza obrazov. Obrazové artefakty nepredstavujú pre pacienta žiadne riziko.

Zubná protéza a korunky môžu byť vyrobené z kovového materiálu, ktorý môže byť ovplyvnený energiou MRI. Pacient musí byť informovaný. Odnímateľné náhrady by sa mali pred skenovaním vybrať.

## 22. Materiál

Zubné implantáty ROOTT K:

Komerčne čistý titán triedy 4 podľa ASTM F67 a ISO 5832-2:	
Chemické zložky	% zloženie (hmotnosť/hmotnosť)
Železo, max	0,50
Kyslík, max	0,40
titán	bilancia

## 23. Odstránenie implantátu

V prípadoch, keď si okolnosti vyžadujú odstránenie implantátu, treba postupovať podľa postupu na odstránenie implantátu uvedeného v Pokynoch na odstránenie implantátu.

## 24. Likvidácia

S odstráneným a/alebo zlikvidovaným implantátom a/alebo jeho nadstavbami by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne kontaminovanými produktmi, pokiaľ neexistujú presvedčivé dôkazy o opaku. Likvidácia zariadenia musí byť v súlade s miestnymi predpismi a environmentálnymi požiadavkami, berúc do úvahy rôzne úrovne kontaminácie. Všeobecné postupy nakladania s odpadom pre zubné ambulancie sú uvedené v Pokynoch pre likvidáciu odpadu súvisiaceho s biologickými implantátmi pre zubné ambulancie.

V súlade so Záručnou politikou a politikou vrátenia môžu byť zdravotnícke pomôcky TRATE AG zlikvidované za špecifikovaných podmienok, ktoré zlyhali, zlomené alebo poškodené, po odstránení spolu so sprievodnými dokumentmi vrátené spoločnosti TRATE AG na základe postupu spätnej väzby. Potenciálne biologicky kontaminovaný produkt pre TRATE AG určený ako vrátený produkt, ktorý sa používal.

So všetkými ostatnými výrobkami, ktoré sa používali, ale nevrátili spoločnosti TRATE AG, sa musí nakladať v súlade s odpadovými predpismi krajiny, v ktorej boli použité.

Použitá zariadenia v rámci záruky a zásad vrátenia vrátené spoločnosti TRATE AG by mali byť pred odoslaním vyčistené a dekontaminované používateľom a ako také označené. Dekontaminácia použitých zariadení by mala byť vykonaná podľa Pokynov na vrátenie produktu.

## 25. Implantátový pas

Informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi s implantovaným zariadením, musí poskytnúť pacientom zubná ambulancia. Pre pas implantátu kontaktujte miestneho zástupcu TRATE AG prostredníctvom webovej stránky: [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 26. Informácie pre pacientov

Chirurgovia poskytnú pacientom informácie o špecifikovaných zubných implantátoch. A informuje pacienta o vedľajších účinkoch, komplikáciách implantátov, kontraindikáciách, zvyškových rizikách, o tom, čo pacienti majú alebo nemajú robiť po implantácii, napr.

- Dodržiavajte správnu ústnu hygienu: čistite si zuby aspoň 2-krát denne, používajte dentálnu niť;
- Počas fázy hojenia sa vyhýbajte veľmi tvrdým, horúcim, koreným jedlám;
- Vyhnite sa vysokej fyzickej námahe počas fázy hojenia;
- Prestaňte fajčiť, pretože to mimoriadne poškodzuje zdravie zubov a ďasien a spomaľuje procesy hojenia;
- Pravidelne navštevujte zubára a neodkladajte plánované návštevy na účely pozorovania;

- Pacient musí ihneď kontaktovať svojho chirurga a neodoberať a nelikvidovať žiadne časti nadstavieb samotných implantátov.

Chirurg tiež informuje pacienta o možných rizikách pri liečbe MRI. Radiačná terapia pre pacientov so zubnými implantátmi by mala byť plánovaná a predpísaná s mimoriadnou opatrnosťou zdravotníckymi pracovníkmi, aby sa predišlo možným komplikáciám.

## 27. Platnosť

Po zverejnení tohto návodu na použitie sú všetky predchádzajúce verzie nahradené.

## Upozorňujeme

Z dôvodu čitateľnosti sa v texte TRATE nepoužíva ™ ani ®. Tým nie sú dotknuté práva spoločnosti TRATE v súvislosti s registrovanými ochrannými známkami.

Niektoré produkty nemusia byť dostupné na všetkých trhoch. Kontaktujte prosím miestneho zástupcu spoločnosti TRATE, aby ste sa oboznámili s dostupným sortimentom výrobkov.

## 28. Informácie o výrobcovi a autorizovanom zástupcovi



### 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 (zástupca EK)  
SRN: LT-IM-000012544 (dovozca)  
Telefón: + 370 617 000 66

## 29. Vysvetlenie symbolov

K dispozícii v časti *Pokyny na vysvetlenie symbolov na označení výrobkov ROOTT*.

CE 2797

### História zmien:

Ver	Dátum	Zmeniť popis	Zodpovedný
1	2022-06-01	Dátum tlače	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	5. 12. 2022	Adresa výrobcu sa zmenila z „Seestrasse 58 8806 Bäch Švajčiarsko“ na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland“. V texte boli urobené drobné úpravy.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2024-06-03	Aktualizované informácie o súprave doručenia	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revízia 2025-03-21	Aktualizovaný formát adresy pre EU REP podľa certifikátu a EUDAMED	V. Shulezhko