

TRATE

Kullanım talimatı ROOTT Dental İmplant Sistemi İmplantlar ROOTT K

1. Açıklama

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

ROOTT K implantları, Ticari Saf Titanyumdan yapılmış tek parçalı implantlardır.

ROOTT K implantlarında HA/TCP, implantın kemiğe yerleştirileceği bölgedeki yüzey temizliği ve yüzey mikrotopografyasına ulaşmak için önce kumlama ortamı olarak kullanılır, daha sonra aşındırma işlemi uygulanır.

İmplantlar ROOTT K iki bileşenli tutucu ile steril bir pakette teslim edilir. İkinci pakette klinik dokümantasyon için soyulabilen etiketler bulunur.

ROOTT K implantları tek kullanımlık tıbbi cihazlardır, yalnızca steril koşullarda kullanılabilir ve yeniden sterilize edilmeleri amaçlanmamıştır.



ROOTT K

REF No.: Cxxxxk, burada C - İmplantın sıkıştırıcı tipi, xxxx - boyutlar (implantın çapı ve uzunluğu), k - implantın alt tipi

İmplantlara ROOTT K İlgili Üst Yapılar - iyileşme abutmentleri ve abutmentler atandı.

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

Dental abutmentler, dental implant ile kron arasındaki bağlantı elemanlarıdır; implantların üst kısmına yerleştirilen veya içine yerleştirilen, kronu sabitlemek için kullanılan bağlayıcılarıdır.

İlgili Üst Yapılar Titanyum Alaşımından (Ti 6-Al 4-V ELI) üretilmiş olup steril olmayan koşullarda teslim edilmektedir.

İlgili Üst Yapılar hakkında detaylı bilgi için Şifa abutmentleri için Kullanım Talimatları ve Abutmentler için Kullanım Talimatları'na bakınız.

Temel UDI-DI bilgileri

Sistem	Temel UDI-DI
ROOTT Dental İmplant Sistemi	76300538ROOTTSystemRC

Ürün	Temel UDI-DI
Diş İmplantı, ROOTT K	76300538ROOTTKTH

ROOTT K Diş İmplantları, mevcut boyutlar:

Çap: 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

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

Teslimat seti:

Kombine tek ünite paketi -her implant, iki bileşenli bir tutucuya sahip kalıpla kesilmiş bir kapakla önceden oluşturulmuş blisterlere paketlenir. Blister, koruyucu bir pakette paketlenmiştir.

2. Amaçlanan Hedef

- Diş implantları eksik veya bozulmuş dişlerin yerini almak için tasarlanmıştır:
- diğer yollarla tamiri, değiştirilmesi veya tazmini mümkün olmayan;
- diğer çözümlerin sağlam dişler üzerinde istenmeyen bir etkisi varsa veya
- Optimum kozmetik sonuç elde etmek için implantların tercih edildiği durumlar.

ROOTT Dental İmplantlar, diş restorasyonları için protez üst yapılara ankraj sağlamak amacıyla üst veya alt çeneye cerrahi olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

3. Endikasyonlar

- ROOTT Dental implantların ve bunların üst yapılarının kullanımına ilişkin tıbbi endikasyonlar şunlardır:
- Diş kaybı / eksik dişler,
- hasarlı veya hastalıklı dişlerin değiştirilmesi.

Diş kaybına veya diş çekimi gerekliliğine yol açan somut hastalık, yaralanma, fizyolojik durum veya travmatik olay çok çeşitlidir ve kontrendikasyonlarda açıkça belirtilmediği sürece önemli değildir.

Cerrahi protokoller, ağızdaki pozisyon, tek veya çoklu diş replasmanı ve kemik tipi dental implantların endikasyonlarının bir parçası değildir. Doğru implantın seçimi implantologa aittir ve üretici, kontrendikasyonlar karşılanmadığı sürece belirli implant tipleri için endikasyon aralığını sınırlamaz.

ROOTT K için Uygulama Aralığı

ROOTT K implantı, implantasyon sırasında implantın lateral alveolar duvarlara ek fiksasyonu için implantın genişleyen kesme tellerine sahip sıkıştırıcı dişlere sahip tek parçalı bir implanttır. Yeterli kemik dokusuna sahip üst ve alt çenelerde anında yükleme ile tekli ve çoklu restorasyonlar için kullanılır. İmplant, implantın subkrestal pozisyonunda flep veya flepsiz yaklaşımla yerleştirilebilir. Yeterli kemik dokusu mevcutsa, diş çekiminden hemen sonra implant yerleştirmek de mümkündür. Diğer ROOTT implant tipleriyle birlikte kullanılabilir. Abutment yönü implant eksenine göre 15°'ye kadar ayarlanabilir. Konometrik fiksasyon için tasarlanmış abutment, kronun iki parçadan oluştuğu anlamına gelir: biri implant abutmentine (kapağa) sabitlenir ve bu kapağa yapııştırılan kronun kendisi. Bu, daha kapsamlı bir bakım ve hijyen için periyodik olarak çıkarılan koşullu olarak çıkarılabilir bir protezdir.

ROOTT K için sınırlamalar

1. Sadece simanla tutturulmuş ve teleskopik restorasyonlar için,
2. Çapı 5,0 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm olan implantlar için abutment yönü ayarlanamaz.
3. Kırmızı-beyaz estetik bölgelerde kullanılmaz.

Kullanım süresi:

ROOTT dental implantlar 30 günden uzun süreli sürekli kullanım için tasarlanmıştır.

Başarılı bir şekilde osseointegre edilmiş dental implant, uygun ağız hijyeni ve düzenli kontroller sağlandığı takdirde hastanın ömrü boyunca amaçlandığı gibi performans göstermesi beklenen, uzun vadeli, kalıcı bir diş replasmanı yöntemidir.

Kontrendikasyon olarak belirlenen durumların oluşmaması durumunda TRATE AG, 5 yıl sonra implantın çıkarılmamasını ve gözlem sonuçlarına göre implant ömrünün uzatılmasının tercih edilmesini şiddetle önermektedir.

4. Kontrendikasyonlar

İmplant yerleştirme işlemine bağlı hastayı tehdit edebilecek durumların ve kemik ve çevre yumuşak dokuların iyileşme olasılığını etkileyebilecek faktörlerin belirlenmesi için ameliyat öncesi tanı gereklidir.

Kesin kontrendikasyonlar:miyokard enfarktüsü (atak sonrası altı ay içinde), beyin enfarktüsü ve beyin apopleksisi (hastalığın durumunun ağır olması ve hastanın eş zamanlı olarak antikoagülan kullanması durumunda), ciddi immün yetmezlik, güçlü kemoterapi gören hastalar, ciddi nöropsikiyatrik hastalık, zihinsel engellilik, eş zamanlı olarak bifosfonat kullanan hastalar, 18 yaş altı gençler, kullanılan malzemenin kimyasal bileşenlerine (Titanyum ve alaşımı) karşı alerji veya aşırı duyarlılık.

Göreceli kontrendikasyonlar:Diyabet (özellikle insüline bağımlı), angina pectoris (göğüs ağrısı), seropozitiflik (klinik AIDS için mutlak kontrendikasyon), önemli miktarda tütün tüketimi, bazı ruhsal hastalıklar, boyun veya yüze radyoterapi (bölgeye, radyasyon miktarına, kanserli lezyonun lokalizasyonuna vb. bağlı olarak), bazı otoimmün hastalıklar, uyuşturucu / narkotik / alkol bağımlılığı, gebelik, ağız mukoza zarlarının bazı hastalıkları, brüksizm, periodontal hastalıklar (dişlerin sallanması); öncelikle diş etlerinin temizlenmesi ve hastalığın stabilize edilmesi gerekir, üst ve alt dişler arasında dengesiz bir ilişki, ağız ve diş hijyeninin kötü olması, yetersiz kemik miktarı, komşu dişlerde enfeksiyonlar (cep, kist, granülom), majör sinüzit.

Kesin kontrendikasyonlar altında implantasyon yapılmışsa üretici hiçbir garanti koşulunu kabul etmemektedir.

5. Hasta popülasyonu

Yaşın veya cinsiyetin osseointegrasyonun kısa veya uzun vadede sonucunu etkilediğine dair ikna edici bir kanıt yoktur. Bu, yaşlanmanın ve özellikle menopoz sonrası kadınlarda kemik hacminde ve kemik kütlesinde ani bir düşüşün

meydana gelmesi göz önüne alındığında, biraz şaşırtıcı bir bulgudur.

Diş implantları kemiğe etkili bir şekilde ankilozlanmıştır, bu nedenle implantlar yüz iskeleti büyümeyi bırakana kadar yerleştirilmez; bu genellikle yaklaşık 18 yaşdır. Bu kurala uyulmazsa, entegre implantlar kalıcı dişler çıkmaya devam ettikçe tutulan süt dişlerine benzer şekilde kısa sürede "su altında" kalabilir.

Etkileşim için uygulanan vücudun amaçlanan kısmı veya doku türü

Üst ve alt çenelerde her tür kemik dokusu bulunur.

6. Amaçlanan kullanıcılar

Sadece diş kliniğindeki diş uzmanları tarafından kullanım içindir.

7. Klinik fayda özeti

Dental İmplant tedavisinin klinik bir faydası olarak, hastalar eksik / kayıp dişlerinin veya dişlerinin değiştirilmesini bekleyebilirler. Dental İmplant tedavisi, çiğneme fonksiyonunun, ısırma kuvvetinin, doğal konuşmanın, gelişmiş konforun ve estetiğin geri kazanılmasını sağlayabilir. Dental İmplant tedavisi ayrıca kemik kaybını önleyebilir, yüz sarkmasını önleyebilir ve komşu dişleri sabit tutabilir ve sağlam bırakabilir.

8. Güvenlik ve klinik performans özeti

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı çevrimiçi olduğunda, Temel UDI-DI tarafından hazırlanan Güvenlik ve Klinik performans raporlarının özeti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde yer alacaktır.

ROOTT Dental implantlar ve ilgili dental üst yapılar için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyasını talep etmek için, lütfen info@trate.com adresine Temel UDI-DI ve/veya REF numaralarını belirten e-posta gönderin veya ROOTT Dental İmplant Sistemi ürünleri için güvenlik ve klinik performans raporlarının özeti <https://trate.com/sscp/> adresinde bulunabilir.

9. Sterilite

Tüm ROOTT dental implantları steril koşullarda tedarik edilir. Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir. Tüm ROOTT Dental implantlar tek kullanımlık tıbbi cihazlardır, yalnızca steril koşullarda kullanılabilir ve yeniden sterilize edilmeleri amaçlanmamıştır.

İmplantasyon ameliyatı sırasında sadece diş kliniklerinde kullanılabilir.

Temizlik ve dezenfeksiyon

ROOTT Dental İmplantlar steril olarak teslim edilir ve sadece etiketli son kullanma tarihinden önce tek kullanımlıktır.

TRATE AG, yeniden sterilizasyonun kim tarafından veya hangi yöntemle yapıldığına bakılmaksızın, yeniden sterilize edilen implantlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

Sterilizasyon

ROOTT Dental İmplantlar steril olarak teslim edilir. Sağlam steril ambalaj, sterilize edilmiş implantı dış etkilerden korur ve doğru şekilde saklanırsa, ambalaj son kullanma tarihine kadar sterilliği garanti eder. Steril ambalaj, implant yerleştirilmeden hemen önce açılmalıdır. İmplant steril ambalajdan çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır.

10. Aseptik sunum gereklilikleri

Steril ambalaj, ameliyathane koşulları dahilinde implantın yerleştirilmesinden hemen önce açılmalıdır. İmplant steril ambalajından çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır.

İmplant paketlerinin açılması, ameliyatta yer alan personel tarafından steril eldiven ve önlük gibi koruyucu ekipman kullanılarak yapılmalıdır.

Steril ambalajlar, steril *ürünlerin kutularını ve blisterlerini açma talimatı* ile steril bariyer sisteminden aseptik olarak çıkarılmalıdır. Ve hastalar ve kullanıcılar için enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya mümkün olduğunca azaltacak, kolay ve güvenli kullanıma izin verecek, cihazdan herhangi bir mikrobiyal sızıntıyı ve/veya *Yerleştirme protokollerine* göre kullanım sırasında mikrobiyal maruziyeti mümkün olduğunca azaltacak şekilde yerleştirilmelidir.

11. Depolama

Ürün orijinal ambalajında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Yanlış depolama, cihaz özelliklerini etkileyerek arızaya yol açabilir.

ROOTT Dental İmplantları tekrar kullanmayın. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROOTT Dental İmplantları kullanmayınız.

12. Çalışma prensipleri

Ameliyattan önce:

İmplant çapı, implant tipi, pozisyonu ve implant sayısı, anatomi ve mekansal koşullar dikkate alınarak bireysel olarak seçilmelidir.

İmplant tedavilerinde çeşitli testler yapılmalıdır: Kan testi, Ağız muayenesi, Röntgen muayenesi, BT muayenesi.

Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için ameliyattan önce hastanın klinik ve radyolojik muayenesi yapılmalıdır.

Kemiğin veya yumuşak dokunun iyileşme sürecine veya osseointegrasyon sürecine müdahale edebilecek lokalize veya sistemik faktörleri olan hastalara özel dikkat gösterilmelidir (örneğin sigara, kötü ağız hijyeni, kontrolsüz diyabet, yüz radyoterapisi, komşu diş veya kemikte enfeksiyonlar, bifosfonat tedavisi gören hastalar).

Ameliyat öncesi sert doku ve yumuşak doku eksikliği, estetik sonuçtan ödün verilmesine neden olabilir.

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

Ameliyatta:

Prosedür sırasında kullanılan tüm aletler ve aletler iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

İmplant yerleştirildikten sonra, cerrahın kemik kalitesini ve primer stabiliteyi değerlendirmesi, hemen veya gecikmeli yükleme protokolünün gerekli olup olmadığına karar verecektir.

İmplant yatağı hazırlığı

Lokal anestezi altında implant yatağı implant frezleri kullanılarak oluşturulur. İmplant için uygun yatağın hazırlanması için ROOTT İmplant frezlerinin kullanılması ve kemik yatağı hazırlama teknolojisine uyulması tavsiye edilir. Dakika başına rotasyon, aralıklı delme teknikleri ve yeterli soğutma ile ilgili olarak, *Delme protokolünde* sağlanan delme prosedürünün IFU'su yerleştirme girişiminden önce gözden geçirilmelidir.

İmplantın yerleştirilmesi

İmplant yerleştirilmeden hemen önce steril ambalajından çıkarılmalı ve kemik yatağına sabit bir şekilde yerleştirilmelidir. Hemen güvenli bir şekilde yerleştirdiğinizden emin olun. ROOTT İmplant, *Yerleştirme protokolüne* göre mandal ile manuel olarak veya el aleti yardımıyla yerleştirilebilir. Önerilen bir tork sınırlaması bulunmaktadır:

Ameliyattan sonra:

Uzun vadeli tedavi sonuçlarını güvence altına almak için, implant tedavisinden sonra kapsamlı düzenli hasta takibi sağlanması ve gerekli veya uygun ağız hijyeni hakkında bilgi verilmesi önerilir.

İmplantasyondan sonra hasta kaydı, kullanılan implantların tiplerini ve lot numarasını içermelidir (implant kutusunun içinde bulunan ayrı etiketler).

13. Kalan riskler

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

Ürünlerin uygunsuz kullanımı, işin kötü yapılmasına ve risklerin artmasına neden olur.

Radyografik ölçümlere göre frezlerin gerçek uzunluklarının tespit edilememesi sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara yol açabilir. Alt çene cerrahisi için öngörülen derinliğin ötesinde sondaj yapılması potansiyel olarak alt dudak ve çenede kalıcı uyuşukluğa neden olabilir veya ağız tabanında kanamaya yol açabilir.

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

İmplantlarla tedavi, kemik kaybına, implantların yorulma kırılması da dahil olmak üzere biyolojik ve mekanik arızalara yol açabilir. Başarılı bir implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasında yakın işbirliği şarttır.

Tork kuvvetinin ihlal edilmesi, cihazın istenmeyen şekilde veya ROOTT sistem enstrümanları ile kullanılmaması durumunda mekanik arıza meydana gelebilir.

Tedavi kontrendike hastaya uygulanırsa, tüm implantasyonun başarısız olması mümkündür. İmplantasyonun mutlak kontrendikasyon koşullarında gerçekleştirilmesi durumunda, üretici herhangi bir garanti şartını kabul etmez.

İnvaziv tedavi sonrasında tipik yan etkiler gibi geçici rahatsızlıkların ortaya çıkması yaygındır.

Küçük cihazların hastalar tarafından yutulması veya aspire edilmesi riski mümkündür. Cihazların küçük boyutları nedeniyle, hasta tarafından yutulmalarına veya aspire edilmemelerine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspirasyonunu önlemek için özel destekleyici araçların kullanılması uygundur (örn. boğaz siperi).

Enfeksiyon implant osseointegrasyonunu engelleyebilir ve implant başarısızlığına yol açabilir, ancak tüm implant cerrahisi sırasında sterilite sağlanırsa ve tedaviden sonra uygun bakım, ilaç ve ağız hijyeni sağlanırsa önlenir.

14. Yan etkiler, implantlarla ilgili komplikasyonlar

Bir dental implantın yerleştirilmesinden hemen sonra, önemli ölçüde fiziksel efor gerektiren aktivitelerden kaçınılmalıdır. Dental implantların yerleştirilmesini takiben olası komplikasyonlar geçici semptomlardır: ağrı, şişme, kanama, fonetik zorluk ve diş eti iltihabı.

Daha kalıcı semptomlar: implantlarla bağlantılı kronik ağrı, kalıcı paraestezi, dizestezi, maksiller / mandibular sırt kemiği kaybı, lokalize veya sistemik enfeksiyon, oroantral veya oronazal fistül, olumsuz etkilenen komşu dişler, implant, çene, kemik veya protez kırığı, estetik problemler, sinir hasarı, pul pul dökülme, hiperplazi.

14.1. Diş hekimliği uygulamalarında tıbbi acil durumlar

Diş hekimliği muayenehanesinde tıbbi acil durumlar meydana gelebilir. Genel diş tedavisi sırasında meydana gelebilecek acil durumlar aşağıda listelenmiştir:

- Kanama, Adrenal kriz, Anafilaksi astım, Kardiyak acil durumlar, Epileptik nöbetler, Hipoglisemi, Kırmızı bayrak sepsisi, İnme, Senkop, Alerji.

Diş hekimliği ekibinin üyeleri, hastalarına etkili ve güvenli bir hizmet sunmakla yükümlüdür. Bir hasta, tedavi görsün ya da görmesin, herhangi bir zamanda herhangi bir yerde bayılabilir. Bu nedenle, tüm ruhsat sahiplerinin resüsitasyon da dahil olmak üzere tıbbi acil durumlarla başa çıkma konusunda eğitilmiş olmaları ve güncel yeterlilik kanıtlarına sahip olmaları esastır.

Önceden planlama yapıldığında, tedavi planlandığında tıbbi acil durumlarla ilgilenmek üzere çalışma ortamında en az iki kişi bulunmalıdır (istisnai durumlarda ikinci kişi resepsiyon görevlisi veya hastaya refakat eden bir kişi olabilir).

Bu nedenle, bu talimat iç çekmelerin, semptomların ve tıbbi acil durumların yönetiminin tanımını içermemektedir. Lütfen, ekibin eğitilmiş üyelerine ve Genel Dişhekimliği Konseyi'nin dişhekimliği uygulamalarında Tıbbi acil durumlarla ilgili kamuya açık posterine sahip olma önerilerini izleyin.

15. Kullanıcılar için özel eğitim ve tesisler için gereklilikler

Yalnızca diş kliniğindeki diş uzmanları tarafından kullanım içindir. Hem yeni hem de deneyimli kullanıcıların, yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel bir eğitimden geçmeleri önerilir. TRATE geniş bir yelpazede farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.trate.com adresini ziyaret edin.

16. Steril ambalajın kullanımdan önce hasar görmesi veya istemeden açılması durumunda talimatlar

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

17. Uyumluluk bilgileri

ROOTT Dental İmplantlar, teknik özellikleri nedeniyle ROOTT Dental implant sistemi bileşenleri ile uyumludur.

ROOTT Dental İmplantlar ve bunlarla ilgili sistem bileşenleri uyumluluğu hakkında ayrıntılı bilgi için *Uyumluluk kitabına* bakın.

Aletlerin kullanımı için *Yerleştirme protokolüne* bakın.

Kombinasyonlar için kısıtlamalar

Uyumluluk kitabında belirtilmeyen her şey cihazlarla birlikte kullanım için sınırlandırılmıştır.

18. Performans özellikleri ve performanstaki değişiklikler

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

Hastaya ilgili tüm kontrendikasyonlar, önlemler ve yan etkilerin yanı sıra implantın performansında herhangi bir değişiklik olması durumunda (enfeksiyon, ağrı, hastaya beklenmediği söylenen diğer olağandışı semptomlar) eğitilmiş bir diş hekiminin hizmetlerine başvurma ihtiyacı konusunda bilgi vermek klinisyenlerin sorumluluğundadır.

19. Uyarılar

İmplantlar ROOTT K sadece anında yükleme ile birlikte kullanılmalıdır. Gecikmeli yükleme seçeneği mümkün değildir.

Birincil paket hasar görmüşse veya daha önce açılmışsa cihazı kullanmayın. ROOTT Dental İmplantları yeniden sterilize etmeyin. Birincil ambalaj hasar görmüşse veya kullanımdan önce istemeden açılmışsa KULLANMAYIN ve değişim için TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle www.trate.com web sayfası üzerinden iletişime geçin.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROOTT Dental İmplantları kullanmayınız.

ROOTT Dental İmplantları tekrar kullanmayın. İmplantları yeniden işlemeyin. Yeniden işleme enfeksiyona ve implant yetmezliğine neden olabilir.

Steril kullanım esastır. Potansiyel olarak kontamine olmuş bileşenleri asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyona yol açabilir.

Kullanmadan önce implantın yabancı maddelerle temasından kaçının. İmplantın endozal kısmına dokunmayın.

ROOTT Dental implantlar, iki bileşenli plastik tutucularla birlikte steril bir paket içinde teslim edilir. Tutucu sadece implantı blisterin içine yerleştirmek içindir. Plastik implant tutucu, implant sürücüsü olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. İmplantı vidalamak için plastik implant tutucusuna tork uygulanması yasaktır. İmplantın yerleştirilmesi için yalnızca belirtilen aletler kullanılabilir. İmplantlar artık bir tutucu ile monte edilmemişse ve sadece blisterin içine doğru hareket ediyorsa, bu implantı KULLANMAYIN çünkü yüzey zaten plastik parçacıklar ile kirlenmiştir. Değişim için TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle www.trate.com web sayfası üzerinden iletişime geçin.

Kemik nekrozuna veya sistem bileşenlerinin kırılmasına neden olabileceğinden, önerilen yerleştirme torkunu aşmayın (bkz. "İmplantın yerleştirilmesi" bölümü).

Cihazların küçük boyutları nedeniyle, hasta tarafından yutulmalarına veya aspire edilmemelerine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspirasyonunu önlemek için özel destek araçlarının kullanılması uygundur (örn. boğaz siperi).

Asepsi gibi herhangi bir ameliyat için zorunlu önlemlerin yanı sıra, çene kemiğinde delme işlemi sırasında, anatomik bilgiye ve ameliyat öncesi tıbbi görüntülemeye (örneğin radyografiler) başvurarak sinirlere ve damarlara zarar vermekten kaçınılmalıdır.

Radyografik ölçümlere göre matkapların gerçek uzunluklarının bilinmemesi, sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir. Alt çene cerrahisi için öngörülen derinliğin ötesinde delme işlemi, alt dudak ve çenede kalıcı uyumsuzluğa veya ağız tabanında kanamaya yol açabilir.

İmplantasyon için hasarlı veya kör aletler kullanmayın.

20. İkazlar /

Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması başarısızlıkla sonuçlanabilir. İmplantlarla tedavi kemik kaybına, implantların yorulma kırılması da dahil olmak üzere biyolojik ve mekanik arızalara yol açabilir. Başarılı bir implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasında yakın işbirliği şarttır.

ROOTT Dental implantlarının sadece özel cerrahi aletler ve protez bileşenleri ile kullanılması tavsiye edilir, çünkü bu tavsiyenin ihlali mekanik alet arızasına veya tatmin edici olmayan tedavi sonuçlarına yol açabilir.

Klinisyenlerin, hem yeni hem de deneyimli kullanıcıların, yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel bir eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. TRATE geniş bir yelpazede farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.trate.com adresini ziyaret edin.

Diş implantı olan hastalarda radyasyon tedavisi, olası komplikasyonlardan kaçınmak için sağlık uzmanları tarafından son derece dikkatli bir şekilde planlanmalı ve reçete edilmelidir. Bu nedenle, implant tedavisi sonrası radyasyon tedavisi düşünüldüğünde olası riskler hakkında hasta bilgilendirilmelidir.

Ciddi olaylara ilişkin bildirim

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici gerekliliklere sahip ülkelerde (tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği) bir hasta, kullanıcı ve/veya üçüncü taraf için, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen üretici TRATE AG'ye ve ulusal makamınıza bildirin. Ciddi bir olayı bildirmek için bu cihazların üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir

TRATE AG

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

21. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) uyumluluğu

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

Bu cihaza sahip hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan 3 T;
- Önerilen maksimum MR Sistemi tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranını (SAR) 2,0 W/kg olarak bildirmiştir (Normal Çalışma Modu). Normal Çalışma Modunda 3,5 W/kg tarama (yani puls sekansı başına) için tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) bildirilen maksimum MR sistemi, 15 dakikalık sürekli taramadan sonra ROOTT Dental İmplant Sisteminden implantlarda maksimum 6,5 °C sıcaklık artışı

göstermiştir. SAR, hasta için herhangi bir riski en aza indirmek amacıyla tıbbi teşhis için mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır. Sıcaklık artışı, örneğin kan akışı gibi soğutma işlemleri olmaksızın statik bir fantom dikkate alınarak hesaplanmıştır.

- İlgilenilen alan implant/cihazın konumuyla aynı bölgede veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesinden ödün verilebilir. ROOTT dental implant ve abutmentin neden olduğu görüntü artefaktı, 3 T MR sisteminde görüntülendiğinde cihazlardan maksimum 19,7±4,2 mm (SE) veya 19,3±4,1 mm'ye (GRE) kadar uzanabilir.

ROOTT Dental implantlar, MR enerjisine maruz kalmaktan etkilenebilen ve MR Koşullu olan bir malzemeden üretilmektedir. Görüntü artefaktlarının ortaya çıkması beklenmektedir ve görüntülerin analizi gerektiğinde dikkate alınmalıdır. Görüntü artefaktları hasta için hiçbir risk oluşturmaz.

Protez ve kronlar, MR enerjisinden etkilenebilen metal bir malzemeden üretilebilir. Hasta bilgilendirilmelidir. Çıkarılabilir restorasyonlar taramadan önce çıkarılmalıdır.

22. Malzeme

ROOTT K Diş İmplantları:

ASTM F67 ve ISO 5832-2'ye göre Ticari Safılıkta Titanyum Sınıf 4:	
Kimyasal bileşenler	Kompozisyon % (kütle/kütle)
Demir, maksimum	0,50
Oksijen, maksimum	0,40
Titanyum	denge

23. İmplant çıkarma

Koşulların bir implantın çıkarılmasını gerektirdiği durumlarda, *İmplant Çıkarma Talimatında* verilen implant çıkarma prosedürü izlenmelidir.

24. İmha

Çıkarılan ve/veya imha edilen implant ve/veya üst yapıları, aksi yönde kesin kanıtlar olmadığı sürece potansiyel kontamine ürünler olarak ele alınmalıdır. Cihazın imhası, farklı kontaminasyon seviyeleri dikkate alınarak yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uygun olmalıdır. Diş hekimliği *muayenehaneleri* için genel atık yönetimi prosedürleri *Diş Hekimliği Muayenehaneleri için Biyolojik Tehlikeli İmplantla İlgili Atıkların İmhası Talimatında* yer almaktadır.

Garanti ve iade politikasına göre, arızalı, kırık veya hasarlı olduğu belirlenen TRATE AG tıbbi cihazları, söküldükten sonra beraberindeki belgelerle birlikte bir geri bildirim prosedürü çerçevesinde TRATE AG'ye iade edilebilir. TRATE AG için potansiyel olarak biyolojik olarak kontamine olmuş ürün, kullanımda olan iade edilmiş bir ürün olarak belirlenmiştir.

Kullanımda olan ancak TRATE AG'ye iade edilmeyen diğer tüm ürünler, kullanıldıkları ülkenin atık yönetmeliklerine uygun olarak işlenmelidir.

Garanti ve iade politikası kapsamında TRATE AG'ye iade edilen kullanılmış cihazlar, sevkiyattan önce kullanıcı tarafından temizlenmeli ve dekontamine edilmeli ve bu şekilde etiketlenmelidir. Kullanılmış cihazların dekontaminasyonu *Ürün İade Talimatı* ile gerçekleştirilmelidir.

25. İmplant pasaportu

Implante edilmiş bir cihazla hastaya verilecek bilgiler, diş kliniği tarafından hastalara sağlanmalıdır. İmplant pasaportu için lütfen www.trate.com web sayfası üzerinden TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle iletişime geçin.

26. Hastalar için bilgiler

Cerrahlar hastalara belirtilen Dental implant(lar) hakkında bilgi vermelidir. Ve hastayı yan etkiler, implantlar için komplikasyonlar, kontrendikasyonlar, rezidüel riskler, hastaların implantasyondan sonra ne yapması veya yapmaması gerektiği konusunda bilgilendirmelidir, örn:

- İyi bir ağız hijyeni uygulayın: dişlerinizi günde en az 2 kez temizleyin, diş ipi kullanın;
- İyileşme aşamasında çok sert, sıcak, baharatlı yiyeceklerden kaçının;
- İyileşme aşamasında yüksek fiziksel efordan kaçının;
- Sigarayı bırakın çünkü diş ve diş eti sağlığına son derece zararlıdır ve iyileşme süreçlerini yavaşlatır;
- Diş hekimini düzenli olarak ziyaret edin ve gözlem amacıyla planlanan ziyaretleri geciktirmeyin;
- Hasta derhal cerrahıyla iletişime geçmeli ve implantların üst yapılarının herhangi bir parçasını çıkarmamalı ve atmamalıdır.

Cerrahlar ayrıca hastayı MR tedavisinin olası riskleri hakkında bilgilendirmelidir. Dental implantları olan hastalar için radyasyon tedavisi, olası komplikasyonlardan kaçınmak için sağlık uzmanları tarafından son derece dikkatli bir şekilde planlanmalı ve reçete edilmelidir.

27. Geçerlilik

Bu kullanım talimatlarının yayınlanmasıyla birlikte, önceki tüm sürümler yürürlükten kaldırılmıştır.

Lütfen dikkat

Okunabilirlik amacıyla, TRATE metin içinde ™ veya ® kullanmaz. Bu, TRATE'in tescilli ticari markalara ilişkin haklarını etkilemez.

Bazı ürünler tüm pazarlarda mevcut olmayabilir. Mevcut ürün yelpazesini incelemek için lütfen yerel TRATE temsilcinizle iletişime geçin.

28. Üretici ve Yetkili Temsilci bilgileri



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.root.ch
E-posta: info@trate.com



TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (EC Temsilcisi)
SRN: LT-IM-000012544 (İthalatçı)
Telefon + 370 617 000 66

29. Sembollerin

ROOTT ürün etiketindeki sembollerin açıklaması için Talimat bölümünde mevcuttur.

CE 2797

Değişiklik geçmişi:

Ver	Tarih	Açıklamayı değiştir	Sorumlu
1	2022-06-01	Baskı tarihi	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Üretici adresi "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland"dan "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland"a değiştirildi. Metinde küçük düzeltmeler yapıldı.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2024-06-03	Güncellenen teslimat sefi bilgileri	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizyon 2025-03-21	Sertifika ve EUDAMED'e göre AB REP için güncellenmiş adres formatı	V. Shulezhko