

Οδηγίες χρήσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT Εμφυτεύματα ROOTT M, P, S

1. Περιγραφή

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT είναι ένα σύστημα ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων με αντίστοιχα κολοβώματα, επουλωτικά κολοβώματα, βίδες κάλυψης και στερέωσης, άλλα προσθετικά μέρη και χειρουργικά εργαλεία.

Τα εμφυτεύματα ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P είναι εμφυτεύματα ενός τεμαχίου κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI.

Για τα εμφυτεύματα ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P το HA/TCP χρησιμοποιείται ως μέσο εκτόξευσης με μετέπειτα χάραξη για τον καθαρισμό της επιφάνειας και την επίτευξη της μικροτοπογραφίας της επιφάνειας στο τμήμα του εμφυτεύματος που προορίζεται να τοποθετηθεί στο οστό.

Τα εμφυτεύματα ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία με υποδοχή δύο συστατικών. Η δευτερεύουσα συσκευασία διαθέτει αυτοκόλλητα για κλινική τεκμηρίωση.

Τα εμφυτεύματα ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε αποστειρωμένες συνθήκες και δεν προορίζονται για επαναποστείρωση.



Αριθμός αναφοράς: Cxxxxm, Cxxxxms, Cxxxxmp, όπου C - συμπίεστικός τύπος εμφυτεύματος, xxxx - διαστάσεις (διάμετρος και μήκος εμφυτεύματος), m / ms / mp - υποτύπος εμφυτεύματος (ROOTT M / P / S).

Για τα εμφυτεύματα ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P που αντιστοιχούν Σχετικές υπερκατασκευές - κολοβώματα επούλωσης και κολοβώματα

Το επουλωτικό στήριγμα βιδώνεται στην κορυφή του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για να καθοδηγήσει την επούλωση των μαλακών ιστών ώστε να αναπαράγει το περίγραμμα και τις διαστάσεις του φυσικού δοντιού που αντικαθίσταται από το εμφύτευμα και να εξασφαλίσει την πρόσβαση στις πλατφόρμες αποκατάστασης των εμφυτευμάτων για την τοποθέτηση αποτυπωμάτων και οριστικών στηριγμάτων.

Τα οδοντικά στηρίγματα είναι στοιχεία σύνδεσης μεταξύ του οδοντικού εμφυτεύματος και της στεφάνης, είναι σύνδεσμοι, τοποθετημένοι ή ενσωματωμένοι στην κορυφή των εμφυτευμάτων για τη στερέωση της στεφάνης.

Οι σχετικές υπερκατασκευές κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (Ti 6-Al 4-V ELI) και παρέχονται σε μη αποστειρωμένες συνθήκες.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις σχετικές υπερκατασκευές ανατρέξτε στην ενότητα *Οδηγίες χρήσης για τα θεραπευτικά κολοβώματα και Οδηγίες χρήσης για τα κολοβώματα*.

Βασικές πληροφορίες UDI-DI

Σύστημα	Βασική UDI-DI
Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT	76300538ROOTTSystemRC
Προϊόν	Βασική UDI-DI
Οδοντικό εμφύτευμα, ROOTT M	76300538ROOTTMTM
Οδοντικό εμφύτευμα, ROOTT S	76300538ROOTTSTZ

Οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT M, διαθέσιμα μεγέθη:

Διάμετρος: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 8,0 mm
Μήκος: 4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT S, διαθέσιμα μεγέθη:

Διάμετρος: 3,0 mm, 3,5 mm
Μήκος: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

Οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT P, διαθέσιμα μεγέθη:

Διάμετρος: 3,5 mm, 4,5 mm
Μήκος: 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm

Σειτ παράδοσης

Συνδυασμένη συσκευασία μίας μονάδας - κάθε εμφύτευμα συσκευάζεται σε προσχηματισμένες κυψέλες με καπάκι που έχει κοπεί με θήκη δύο συστατικών. Συσκευασμένο σε κυψέλη σε προστατευτική συσκευασία.

2. Προβλεπόμενος σκοπός

Τα οδοντικά εμφυτεύματα προορίζονται για την αντικατάσταση χαμένων ή κατεστραμμένων δοντιών:

- που δεν μπορούν να επισκευαστούν, να αντικατασταθούν ή να αντισταθμιστούν με άλλα μέσα,
- όταν άλλες λύσεις έχουν ανεπιθύμητο αντίκτυπο στα υγιή δόντια, ή
- όπου τα εμφυτεύματα είναι επιθυμητά για την επίτευξη ενός βέλτιστου αισθητικού αποτελέσματος.

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στην άνω ή κάτω γνάθο για την αγκύρωση προσθετικών υπερκατασκευών για αποκαταστάσεις δοντιών.

3. Ενδείξεις

Οι ιατρικές ενδείξεις για τη χρήση των οδοντιατρικών εμφυτευμάτων ROOTT και οι σχετικές με τις υπερκατασκευές τους είναι:

- απώλεια δοντιών / έλλειψη δοντιών,
- αντικατάσταση κατεστραμμένων ή άρρωστων δοντιών.

Η συγκεκριμένη ασθένεια, ο τραυματισμός, η φυσιολογική κατάσταση ή το τραυματικό γεγονός που οδηγεί στην απώλεια ενός δοντιού ή στην ανάγκη αφαίρεσης του δοντιού είναι πολλαπλά και δεν έχουν σημασία, εφόσον δεν αναφέρονται ρητά στις αντενδείξεις.

Τα χειρουργικά πρωτόκολλα, η θέση στο στόμα, η αντικατάσταση ενός ή περισσότερων δοντιών και ο τύπος του οστού δεν αποτελούν μέρος της ένδειξης των οδοντικών εμφυτευμάτων. Η επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος εναπόκειται στον εμφυτευματολόγο και ο κατασκευαστής δεν περιορίζει το εύρος των ενδείξεων για συγκεκριμένους τύπους εμφυτευμάτων, εκτός εάν συντρέχουν αντενδείξεις.

Εύρος εφαρμογής για το ROOTT M

Το εμφύτευμα ROOTT M είναι ένα μονοκόμματο εμφύτευμα σε επίπεδο ιστού με συμπίεστικό σπείρωμα με ευρεία κεφαλή κολοβώματος (Ø 4,5 mm). Χρησιμοποιείται για πολλαπλές αποκαταστάσεις με άμεση ή καθυστερημένη φόρτιση στις άνω και κάτω γνάθους με επαρκή οστικό ιστό. Τα εμφυτεύματα μπορούν να τοποθετηθούν με προσέγγιση πτερυγίου ή χωρίς πτερύγιο με υποκροταφική τοποθέτηση των εμφυτευμάτων. Η τοποθέτηση εμφυτευμάτων είναι επίσης δυνατή αμέσως μετά την εξαγωγή των δοντιών, εάν υπάρχει επαρκής οστικός ιστός. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το ROOTT S / P. Το στήριγμα του εμφυτεύματος έχει σχεδιαστεί μόνο για βιδωτές προσθέσεις

Περιορισμοί για την ROOTT M

1. Μόνο για βιδωτή αποκατάσταση,
2. Μόνο για πολλαπλές αποκαταστάσεις.

Εύρος εφαρμογής για το ROOTT S

Το εμφύτευμα ROOTT S είναι ένα μονοκόμματο εμφύτευμα ιστικού επιπέδου με συμπίεστικό σπείρωμα με στενή κεφαλή κολοβώματος (Ø 4,0 mm). Χρησιμοποιείται για πολλαπλές αποκαταστάσεις με άμεση ή καθυστερημένη φόρτιση στις άνω και κάτω γνάθους με επαρκή οστικό ιστό. Τα εμφυτεύματα μπορούν να τοποθετηθούν με προσέγγιση πτερυγίου ή χωρίς πτερύγιο με υποκροταφική τοποθέτηση των εμφυτευμάτων. Η τοποθέτηση εμφυτευμάτων είναι επίσης δυνατή αμέσως μετά την εξαγωγή των δοντιών, εάν υπάρχει επαρκής οστικός ιστός. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το ROOTT M / P. Το στήριγμα του εμφυτεύματος έχει σχεδιαστεί μόνο για βιδωτές προσθέσεις σε αισθητικά σημαντικές περιοχές (πρόσθια δόντια) και σε στενή περιοχή της κορυφογραμμής.

Περιορισμοί για το ROOTT S

1. Μόνο για τοποθέτηση σε στενή περιοχή κορυφογραμμής,
2. Μόνο για πολλαπλές αποκαταστάσεις,
3. Μόνο για βιδωτή αποκατάσταση.

Εύρος εφαρμογής για το ROOTT P

Το εμφύτευμα ROOTT P είναι ένα μονοκόμματο εμφύτευμα σε επίπεδο ιστού με συμπίεστικό σπείρωμα με στενή κεφαλή κολοβώματος (\varnothing 4,0 mm). Τα εμφυτεύματα ROOTT P προορίζονται για τοποθέτηση στην οπίσθια περιοχή της ατροφικής άνω γνάθου και βρίσκονται στην περυγωναθική περιοχή. Χρησιμοποιείται για πολλαπλές αποκαταστάσεις με άμεση ή καθυστερημένη φόρτιση στις άνω γνάθους με επαρκή οστικό ιστό. Τα εμφυτεύματα μπορούν να τοποθετηθούν με προσέγγιση με ή χωρίς πτερύγιο με υποβλεννογόνια θέση των εμφυτευμάτων. Η τοποθέτηση εμφυτευμάτων είναι επίσης δυνατή αμέσως μετά την εξαγωγή των δοντιών, εάν υπάρχει επαρκής οστικός ιστός. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το ROOTT M / S. Το στήριγμα των εμφυτευμάτων έχει σχεδιαστεί μόνο για βιδωτές προσθέσεις μόνο.

Περιορισμοί για την ROOTT P

1. Για τοποθέτηση μόνο στην περυγοειδή περιοχή,
2. Μόνο για πολλαπλές αποκαταστάσεις,
3. Μόνο για βιδωτή αποκατάσταση.

Διάρκεια χρήσης

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT προορίζονται για μακροχρόνια συνεχή χρήση για περισσότερες από 30 ημέρες.

Το επιτυχώς οστεοενσωματωμένο οδοντικό εμφύτευμα είναι ένα μακροπρόθεσμο, μόνιμο υποκατάστατο δοντιών, το οποίο αναμένεται να αποδίδει όπως προβλέπεται κατά τη διάρκεια της ζωής του ασθενούς, εφόσον διατηρείται η σωστή στοματική υγιεινή και ο τακτικός έλεγχος.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν καταστάσεις που έχουν καθοριστεί ως αντενδείξεις, η TRATE AG συνιστά ανεπιφύλακτα να μην αφαιρείται το εμφύτευμα μετά από 5 χρόνια και είναι προτιμότερο να παρατείνεται η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος με βάση τα αποτελέσματα της παρατήρησης.

4. Αντενδείξεις

Η προεγχειρητική διάγνωση είναι απαραίτητη για τον εντοπισμό των απειλών για τον ασθενή, που σχετίζονται με τη διαδικασία τοποθέτησης του εμφυτεύματος, καθώς και των παραγόντων που μπορεί να επηρεάσουν τη δυνατότητα επούλωσης του οστού και των γύρω μαλακών ιστών.

Απόλυτες αντενδείξεις: έμφραγμα του μυοκαρδίου (εντός έξι μηνών από την προσβολή), εγκεφαλικό έμφραγμα και εγκεφαλική αποπληξία (σε περιπτώσεις όπου η κατάσταση της νόσου είναι σοβαρή και ο ασθενής λαμβάνει ταυτόχρονα αντιπηκτικά), σοβαρή ανοσοανεπάρκεια, ασθενείς που υποβάλλονται σε ισχυρή χημειοθεραπεία, σοβαρή νευροψυχιατρική νόσος, νοητική αναπηρία, ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα διφωσφονικά, νέοι κάτω των 18 ετών, αλλεργίες ή υπερευαισθησίες σε χημικά συστατικά του υλικού που χρησιμοποιείται (τιτάνιο και κράμα του).

Σχετικές αντενδείξεις: διαβήτης (ιδιαίτερα ινσουλινοεξαρτώμενος), στηθάγχη (στηθάγχη), οροθετικότητα (απόλυτη αντένδειξη για κλινικό AIDS), σημαντική κατανάλωση καπνού, ορισμένες ψυχικές παθήσεις, ακτινοθεραπεία στο λαιμό ή στο πρόσωπο (ανάλογα με τη ζώνη, την ποσότητα της ακτινοβολίας, την εντόπιση της καρκινικής βλάβης κ.λπ.), ορισμένα αυτοάνοσα νοσήματα, εξάρτηση από ναρκωτικά/ναρκωτικά/αλκοόλ, εγκυμοσύνη, ορισμένα νοσήματα των βλεννογόνων του στόματος, βρουξιζμός, περιοδοντικές νόσοι (χαλάρωση των δοντιών)- είναι απαραίτητο να καθαριστούν πρώτα τα ούλα και να σταθεροποιηθεί η νόσος, μη ισορροπημένη σχέση μεταξύ των άνω και κάτω δοντιών, κακή υγιεινή του στόματος και των δοντιών, ανεπαρκής ποσότητα οστού, λοιμώξεις στα γειτονικά δόντια (θύλακες, κύστεις, κοκκιώματα), μείζονες ιγμορίτιδες.

Σε περίπτωση που η εμφύτευση πραγματοποιήθηκε σε συνθήκες απόλυτων αντενδείξεων, ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται απαιτήσεις εγγύησης.

5. Πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν πειστικά στοιχεία που να δείχνουν ότι η ηλικία ή το φύλο επηρεάζουν το αποτέλεσμα της οστεοενσωμάτωσης βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα. Αυτό είναι κάπως εκπληκτικό εύρημα, δεδομένου ότι, μια απότομη μείωση του οστικού όγκου και της οστικής μάζας συμβαίνει ως αποτέλεσμα της γήρανσης και ιδιαίτερα στις μετεμηνοπαυσιακές γυναίκες.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα είναι ουσιαστικά αγκυλωμένα με το οστό, για το λόγο αυτό τα εμφυτεύματα δεν τοποθετούνται μέχρι να σταματήσει η ανάπτυξη του σκελετού του προσώπου, που συνήθως είναι περίπου 18 ετών. Εάν δεν τηρηθεί αυτός ο κανόνας, τα ενσωματωμένα εμφυτεύματα θα μπορούσαν σύντομα να "βυθιστούν" παρόμοια με τα διατηρούμενα φυλλοβόλα δόντια, καθώς η μόνιμη οδοντοστοιχία συνεχίζει να ανατέλλει.

Προβλεπόμενο μέρος του σώματος ή τύπος ιστού που εφαρμόζεται σε αλληλεπίδραση με

Οι άνω και κάτω γνάθοι σε όλους τους τύπους οστικού ιστού.

6. Προβλεπόμενοι χρήστες

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους εντός της οδοντιατρικής κλινικής.

7. Περίληψη του κλινικού οφέλους

Ως κλινικό όφελος της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα, οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση του ελλείποντος/χαμένου δοντιού ή των δοντιών τους. Η θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει στην αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας, της δύναμης του δαγκώματος, στην ενεργοποίηση της φυσικής ομιλίας, στη βελτίωση της άνεσης και στην αποκατάσταση της αισθητικής. Η θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί επίσης να αποτρέψει την απώλεια οστού, να αποτρέψει τη χαλάρωση του προσώπου και να διατηρήσει τα παρακείμενα δόντια σταθερά και να τα αφήσει ανέπαφα.

8. Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης

Όταν η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα τεθεί σε λειτουργία, οι εκθέσεις περίληψης της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων από το Basic UDI-DI θα είναι διαθέσιμες στη [διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Για να ζητήσετε ένα αντίγραφο της Περίληψης Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων για τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT και τις σχετικές οδοντιατρικές υπερκατασκευές, στείλτε ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο info@trate.com με τον βασικό αριθμό UDI-DI και/ή τον αριθμό(-ους) REF ή Περίληψη των εκθέσεων ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων για τα προϊόντα του συστήματος οδοντιατρικών εμφυτευμάτων ROOTT μπορείτε να βρείτε στη [διεύθυνση: https://trate.com/sscp/](https://trate.com/sscp/).

9. Στεριρότητα

Όλα τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT παρέχονται σε αποστειρωμένες συνθήκες. Αποστειρώνονται με ακτινοβολία. Όλα τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT είναι ιατρικές συσκευές μιας χρήσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε αποστειρωμένες συνθήκες και δεν προορίζονται για επαναποστείρωση.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε οδοντιατρικές κλινικές κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης.

Καθαρισμός και απολύμανση

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT παραδίδονται αποστειρωμένα και για μία μόνο χρήση πριν από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Η TRATE AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα επαναποστειρωμένα εμφυτεύματα, ανεξάρτητα από το ποιος έχει πραγματοποιήσει την επαναποστείρωση ή με ποια μέθοδο.

Αποστείρωση

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT παραδίδονται αποστειρωμένα. Η άθικτη αποστειρωμένη συσκευασία προστατεύει το αποστειρωμένο εμφύτευμα από εξωτερικές επιδράσεις και, εάν αποθηκευτεί σωστά, η συσκευασία εξασφαλίζει τη στεριρότητα μέχρι την ημερομηνία λήξης. Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ανοίγεται αμέσως πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από την αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ασηψίας.

10. Απαιτήσεις ασηψιακής παρουσίας

Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ανοίγει αμέσως πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος εντός των συνθηκών της χειρουργικής αίθουσας. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από την αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ασηψίας.

Το άνοιγμα των συσκευασιών των εμφυτευμάτων πρέπει να πραγματοποιείται από το προσωπικό που συμμετέχει στη χειρουργική επέμβαση με τη χρήση προστατευτικού εξοπλισμού, όπως αποστειρωμένα γάντια και ρόμπες.

Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να αφαιρείται ασηψιακά από το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού από την *Οδηγία για το άνοιγμα των κουτιών και των κυψελίδων των αποστειρωμένων προϊόντων*. Και να τοποθετούνται με τρόπο ώστε να εξαλείφεται ή να μειώνεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο κίνδυνος μόλυνσης για τους ασθενείς και τους χρήστες, να επιτρέπεται ο εύκολος και ασφαλής χειρισμός, να μειώνεται όσο το δυνατόν περισσότερο η τυχόν μικροβιακή διαρροή από τη συσκευή ή/και η μικροβιακή έκθεση κατά τη χρήση σύμφωνα με *τα πρωτόκολλα τοποθέτησης*.

11. Αποθήκευση

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος στην αρχική του συσκευασία και να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως. Η εσφαλμένη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής και να οδηγήσει σε βλάβη.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT. Μην χρησιμοποιείτε τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

12. Αρχές λειτουργίας

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση:

Η διάμετρος του εμφυτεύματος, ο τύπος του εμφυτεύματος, η θέση και ο αριθμός των εμφυτευμάτων πρέπει να επιλέγονται ξεχωριστά λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία και τις χωρικές συνθήκες.

Θεραπείες με εμφυτεύματα πρέπει να γίνουν διάφορες εξετάσεις: εξέταση αίματος, εξέταση στόματος, εξέταση με ακτίνες Χ, εξέταση με αξονική τομογραφία.

Η κλινική και ακτινολογική εξέταση του ασθενούς πρέπει να διενεργείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση για τον προσδιορισμό της ψυχολογικής και σωματικής κατάστασης του ασθενούς.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στους ασθενείς που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη διαδικασία επούλωσης των οστών ή των μαλακών μορίων ή τη διαδικασία οστεοενσωμάτωσης (π.χ. κάπνισμα, κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενος διαβήτης, ακτινοθεραπεία προσώπου, λοιμώξεις στη γειτονιά των δοντιών ή των οστών, ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με διφωσφονικά).

Το προεγχειρητικό έλλειμμα σκληρών και μαλακών ιστών μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αισθητικό αποτέλεσμα.

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Είναι ευθύνη του ιατρού να χρησιμοποιεί τις συσκευές σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες και να καθορίζει εάν η συσκευή ταιριάζει στην εκάστοτε κατάσταση του ασθενούς.

Στο χειρουργείο:

Όλα τα όργανα και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα όργανα να μην προκαλούν βλάβες στα εμφυτεύματα ή σε άλλα εξαρτήματα.

Μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, η αξιολόγηση της ποιότητας του οστού και της πρωτογενούς σταθερότητας από τον χειρουργό θα αποφασίσει εάν απαιτείται πρωτόκολλο άμεσης ή καθυστερημένης φόρτισης.

Προετοιμασία της κλίνης του εμφυτεύματος

Υπό τοπική αναισθησία δημιουργείται το κρεβάτι του εμφυτεύματος με τη χρήση τρυπανιών εμφυτεύματος. Για την προετοιμασία της κατάλληλης κλίνης για το εμφύτευμα συνιστάται η χρήση τρυπανιών εμφυτευμάτων ROOTT και η τήρηση της τεχνολογίας προετοιμασίας της οστικής κλίνης. Όσον αφορά τις περιστροφές ανά λεπτό, τις τεχνικές διακοπτόμενης διάτρησης και την επαρκή ψύξη, θα πρέπει να ανατρέξετε στο IFU της διαδικασίας διάτρησης που παρέχεται στο *πρωτόκολλο διάτρησης* πριν επιχειρήσετε την τοποθέτηση.

Τοποθέτηση του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα πρέπει να αφαιρείται από την αποστειρωμένη συσκευασία αμέσως πριν από την τοποθέτηση και να τοποθετείται σταθερά στην οστική κοιλότητα. Φροντίστε να το τοποθετήσετε αμέσως με ασφάλεια. Το εμφύτευμα ROOTT μπορεί να τοποθετηθεί είτε χειροκίνητα με την κασάνια είτε με τη βοήθεια του χειρολαβής, σύμφωνα με το *πρωτόκολλο τοποθέτησης*. Παρέχεται ένας συνιστώμενος περιορισμός ροπής στρέψης:

Εμφυτεύματα ROOTT M/P, μέσω άμεσης εισαγωγής	Ποτέ μην ξεπερνάτε τα 133 Ncm
Εμφυτεύματα ROOTT S, μέσω άμεσης εισαγωγής	Ποτέ μην ξεπερνάτε τα 133 Ncm

Μετά το χειρουργείο:

Για να διασφαλιστεί το μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα της θεραπείας, συνιστάται η πλήρης και τακτική παρακολούθηση του ασθενούς μετά τη θεραπεία με εμφυτεύματα και η ενημέρωση για την απαραίτητη ή κατάλληλη στοματική υγιεινή.

Μετά την εμφύτευση ο φάκελος ασθενούς πρέπει να περιλαμβάνει τους τύπους των χρησιμοποιημένων εμφυτευμάτων και τον αριθμό παρτίδας (ξεχωριστά αυτοκόλλητα που βρίσκονται μέσα στο κουτί με το εμφύτευμα).

13. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Η εκατό τοις εκατό επιτυχία του εμφυτεύματος δεν μπορεί να εγγυηθεί. Η μη τήρηση των υποδεικνυόμενων περιορισμών χρήσης και των βημάτων εργασίας μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία.

Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων οδηγεί σε κακή εκτέλεση των εργασιών και σε αυξημένους κινδύνους.

Η μη αναγνώριση του πραγματικού μήκους των τρυπανιών σε σχέση με τις ακτινογραφικές μετρήσεις μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμο τραυματισμό νεύρων και άλλων ζωτικών δομών. Η διάτρηση πέραν του βάθους που προβλέπεται για τη χειρουργική επέμβαση της κάτω γνάθου μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μόνιμο μούδιασμα του κάτω χείλους και του πηγουνιού ή να οδηγήσει σε αιμορραγία στον πυθμένα του στόματος.

Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών μίας χρήσης αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης, διασταυρούμενης μόλυνσης και αποτυχίας ολόκληρης της εμφύτευσης.

Η θεραπεία με εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια οστού, βιολογικές και μηχανικές αστοχίες, συμπεριλαμβανομένου του κατάγματος κόπωσης των εμφυτευμάτων. Η στενή συνεργασία μεταξύ του χειρουργού, του οδοντίατρου αποκατάστασης και του τεχνικού του οδοντοτεχνικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.

Μηχανική βλάβη μπορεί να προκύψει σε περίπτωση παραβίασης της δύναμης ροπής, χρήσης της συσκευής με μη προβλεπόμενο τρόπο ή με όργανα του συστήματος ROOTT.

Εάν η θεραπεία πραγματοποιηθεί σε ασθενή που έχει αντένδειξη, είναι πιθανή η αποτυχία ολόκληρης της εμφύτευσης. Σε περίπτωση, εάν η εμφύτευση πραγματοποιήθηκε σε συνθήκες απόλυτης αντένδειξης, ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία απαίτηση εγγύησης.

Η εμφάνιση προσωρινών ενοχλήσεων μετά την επεμβατική θεραπεία, όπως οι τυπικές παρενέργειες, είναι συχνή.

Ο κίνδυνος κατάποσης ή αναρρόφησης μικρών συσκευών από τους ασθενείς είναι πιθανός. Λόγω του μικρού μεγέθους των συσκευών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή αναρροφηθούν από τον ασθενή. Είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούνται ειδικά υποστηρικτικά εργαλεία για την αποφυγή της αναρρόφησης των χαλαρών εξαρτημάτων (π.χ. ασπίδα λαιμού).

Η μόλυνση μπορεί να εμποδίσει την οστεοενσωμάτωση του εμφυτεύματος και να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, ωστόσο μπορεί να αποφευχθεί εάν διασφαλιστεί η στεριότητα κατά τη διάρκεια ολόκληρης της χειρουργικής επέμβασης του εμφυτεύματος και εάν ληφθεί η κατάλληλη συντήρηση, φαρμακευτική αγωγή και στοματική υγιεινή μετά τη θεραπεία.

14. Παρενέργειες, επιπλοκές με τα εμφυτεύματα

Αμέσως μετά την τοποθέτηση ενός οδοντικού εμφυτεύματος, θα πρέπει να αποφεύγονται δραστηριότητες που απαιτούν σημαντική σωματική άσκηση. Οι πιθανές επιπλοκές μετά την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων είναι προσωρινά συμπτώματα: πόνος, οίδημα, αιμορραγία, φωνητική δυσκολία και φλεγμονή των ούλων.

Πιο επίμονα συμπτώματα: χρόνιος πόνος σε σχέση με τα εμφυτεύματα, μόνιμη παρααισθησία, δυσαισθησία, απώλεια οστού της άνω/κάτω γνάθου, εντοπισμένη ή συστηματική λοίμωξη, στοματορινικό ή στοματορινικό συρίγγιο, δυσμενείς επιπτώσεις στα παρακείμενα δόντια, κάταγμα εμφυτεύματος, γνάθου, οστού ή πρόθεσης, αισθητικά προβλήματα, νευρική βλάβη, απολέπιση, υπερπλασία.

14.1. Ιατρικά επείγοντα περιστατικά στην οδοντιατρική πρακτική

Στο οδοντιατρείο μπορεί να προκύψουν επείγοντα ιατρικά περιστατικά. Τα επείγοντα περιστατικά που ενδέχεται να συμβούν κατά τη διάρκεια της γενικής οδοντιατρικής θεραπείας παρατίθενται παρακάτω:

- Αιμορραγία, κρίση επινεφριδίων, αναφυλαξία άσθμα, επείγοντα καρδιακά περιστατικά, επιληπτικές κρίσεις, υπογλυκαιμία, σηψαιμία με κόκκινη σημαία, εγκεφαλικό επεισόδιο, συγκοπή, αλλεργία.

Τα μέλη της οδοντιατρικής ομάδας έχουν καθήκον να διασφαλίζουν ότι παρέχουν αποτελεσματικές και ασφαλείς υπηρεσίες στους ασθενείς τους. Ένας ασθενής μπορεί να καταρρεύσει σε οποιοδήποτε χώρο ανά πάσα στιγμή, είτε έχει λάβει θεραπεία είτε όχι. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο όλοι οι εγγεγραμμένοι να είναι εκπαιδευμένοι στην αντιμετώπιση επειγόντων ιατρικών περιστατικών, συμπεριλαμβανομένης της ανάνηψης, και να διαθέτουν ενημερωμένα αποδεικτικά στοιχεία για την ικανότητά τους.

Προγραμματίζοντας εκ των προτέρων, θα πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον δύο άτομα διαθέσιμα στο εργασιακό περιβάλλον για την αντιμετώπιση επειγόντων ιατρικών περιστατικών όταν έχει προγραμματιστεί να πραγματοποιηθεί θεραπεία (σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το δεύτερο άτομο θα μπορούσε να είναι ένας υπάλληλος υποδοχής ή ένα άτομο που συνοδεύει τον ασθενή).

Συνεπώς, η παρούσα οδηγία δεν περιλαμβάνει την περιγραφή των αναστεναγμών, των συμπτωμάτων και της διαχείρισης καταστάσεων έκτακτης ιατρικής ανάγκης. Παρακαλούμε, ακολουθήστε τις συστάσεις για την ύπαρξη εκπαιδευμένων μελών της ομάδας και τη δημόσια διαθέσιμη αφίσα του Γενικού Οδοντιατρικού Συμβουλίου σχετικά με τα ιατρικά επείγοντα περιστατικά στην οδοντιατρική πρακτική.

15. Απαιτήσεις για ειδική κατάρτιση και διευκολύνσεις για τους χρήστες

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους εντός της οδοντιατρικής κλινικής. Συνιστάται στους κλινικούς ιατρούς, τόσο στους νέους όσο και στους έμπειρους χρήστες, να περνούν πάντα από ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μιας νέας θεραπευτικής μεθόδου. Η TRATE προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μαθημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε [τη διεύθυνση www.trate.com](http://www.trate.com).

16. Οδηγίες σε περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία καταστραφεί ή ανοίξει ακούσια πριν από τη χρήση

Εάν η αρχική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE AG για ανταλλαγή μέσω της ιστοσελίδας: www.trate.com.

17. Πληροφορίες συμβατότητας

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT είναι συμβατά με τα εξαρτήματα του συστήματος εμφυτευμάτων ROOTT

Dental λόγω των τεχνικών χαρακτηριστικών τους.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT και τη συμβατότητα των εξαρτημάτων του συστήματος δείτε το βιβλίο συμβατότητας.

Για τη χρήση οργάνων βλέπε πρωτόκολλο τοποθέτησης.

Περιορισμοί στους συνδυασμούς

Όλα όσα δεν αναφέρονται στο βιβλίο συμβατότητας περιορίζονται στη χρήση σε συνδυασμό με τις συσκευές.

18. Χαρακτηριστικά επιδόσεων και μεταβολές στις επιδόσεις

Για να επιτευχθεί η αναμενόμενη απόδοση, τα εμφυτεύματα ROOTT πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με προϊόντα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση για κάθε προϊόν. Για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα των προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT, ελέγξτε το βιβλίο συμβατότητας, τον κατάλογο προϊόντων και τις διαστάσεις στην επισήμανση του προϊόντος.

Αποτελεί ευθύνη των κλινικών ιατρών να ενημερώνουν τον ασθενή για όλες τις σχετικές αντενδείξεις, προφυλάξεις και παρενέργειες, καθώς και για την ανάγκη να αναζητήσει τις υπηρεσίες ενός εκπαιδευμένου οδοντιάτρου εάν υπάρξει οποιαδήποτε αλλαγή στην απόδοση του εμφυτεύματος (λοίμωξη, πόνος, οποιοδήποτε άλλο ασυνήθιστο σύμπτωμα που δεν έχει ειδοποιηθεί ο ασθενής να περιμένει).

19. Προειδοποιήσεις

Τα εμφυτεύματα ROOTT M / P / S χρησιμοποιούνται μόνο για πολλαπλές αποκαταστάσεις.

Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή εάν η αρχική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί προηγουμένως. Μην αποστειρώνετε τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT. Εάν η αρχική συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE AG για ανταλλαγή μέσω της ιστοσελίδας: www.trate.com.

Μην χρησιμοποιείτε τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT. Μην επανεπεξεργάζεστε τα εμφυτεύματα. Η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει μόλυνση και αποτυχία του εμφυτεύματος.

Ο αποστειρωμένος χειρισμός είναι απαραίτητος. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε δυνητικά μολυσμένα εξαρτήματα. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.

Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή του εμφυτεύματος με ξένες ουσίες πριν από τη χρήση τους. Μην αγγίζετε το ενδοστοματικό τμήμα του εμφυτεύματος.

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία με πλαστικούς υποδοχείς δύο συστατικών. Η θήκη χρησιμεύει μόνο για τη μεταβίβαση του εμφυτεύματος εντός της κυψέλης. Η πλαστική θήκη εμφυτεύματος δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός εμφυτεύματος. Απαγορεύεται η εφαρμογή ροπής στον πλαστικό κάτοχο εμφυτεύματος για να βιδωθεί το εμφύτευμα. Για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο τα προβλεπόμενα εργαλεία. Εάν τα εμφυτεύματα δεν συναρμολογούνται πλέον με κάτοχο και απλώς μετακινούνται μέσα στην κυψέλη, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ αυτό το εμφύτευμα, διότι η επιφάνεια είναι ήδη μολυσμένη από πλαστικά σωματίδια. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE AG για την ανταλλαγή μέσω της ιστοσελίδας: www.trate.com.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ροπή τοποθέτησης (βλ. ενότητα "Τοποθέτηση του εμφυτεύματος"), καθώς ενδέχεται να προκληθεί νέκρωση του οστού ή θραύση των εξαρτημάτων του συστήματος.

Λόγω του μικρού μεγέθους των συσκευών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή αναρροφηθούν από τον ασθενή. Ενδείκνυται η χρήση ειδικών υποστηρικτικών εργαλείων για την αποφυγή της αναρρόφησης των χαλαρών εξαρτημάτων (π.χ. ασπίδα λαιμού).

Εκτός από τις υποχρεωτικές προφυλάξεις για κάθε χειρουργική επέμβαση, όπως η ασηψία, κατά τη διατήρηση του οστού της γνάθου, πρέπει να αποφεύγεται η βλάβη των νεύρων και των αγγείων με αναφορά στις ανατομικές γνώσεις και την προεγχειρητική ιατρική απεικόνιση (π.χ. ακτινογραφίες).

Η μη αναγνώριση του πραγματικού μήκους των τρυπανιών σε σχέση με τις ακτινογραφικές μετρήσεις μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμο τραυματισμό νεύρων και άλλων ζωτικών δομών. Η διατήρηση πέραν του βάρους που προβλέπεται για τη χειρουργική επέμβαση της κάτω γνάθου μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μόνιμο μούδιασμα του κάτω χείλους και του πηγουνιού ή να προκαλέσει αιμορραγία στον πυθμένα του στόματος.

Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή αμβλύ εργαλεία για την εμφύτευση.

20. Προφυλάξεις /

Η εκατό τοις εκατό επιτυχία του εμφυτεύματος δεν μπορεί να εγγυηθεί. Η μη τήρηση των υποδεικνυόμενων περιορισμών χρήσης και των βημάτων εργασίας μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία. Η θεραπεία μέσω εμφυτευμάτων μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια οστού, βιολογικές και μηχανικές αστοχίες, συμπεριλαμβανομένης της θραύσης λόγω κόπωσης των εμφυτευμάτων. Η στενή συνεργασία μεταξύ του χειρουργού, του οδοντιάτρου αποκατάστασης και του τεχνικού του

οδοντοτεχνικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.

Συνιστάται η χρήση των εμφυτευμάτων ROOTT Dental μόνο με ειδικά χειρουργικά εργαλεία και προσθετικά εξαρτήματα, καθώς η παραβίαση αυτής της σύστασης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία των εργαλείων ή σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα της θεραπείας.

Συνιστάται έντονα στους κλινικούς ιατρούς, τόσο στους νέους όσο και στους έμπειρους χρήστες, να περνούν πάντα από ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μιας νέας θεραπευτικής μεθόδου. Η TRATE προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μαθημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε [τη διεύθυνση www.trate.com](http://τη.διεύθυνση.www.trate.com).

Η ακτινοθεραπεία για ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα πρέπει να σχεδιάζεται και να συνταγογραφείται με εξαιρετική προσοχή από τους επαγγελματίες υγείας για την αποφυγή πιθανών επιπλοκών. Έτσι, η ενημέρωση του ασθενούς για τους πιθανούς κινδύνους που εξετάζει η ακτινοθεραπεία μετά τη θεραπεία με εμφυτεύματα.

Ανακοίνωση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Για έναν ασθενή, χρήστη ή/και τρίτο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπες κανονιστικές απαιτήσεις (Κανονισμός ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή TRATE AG και στην εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αυτής της συσκευής για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι εξής

TRATE AG

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

21. Συμβατότητα μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Παρακαλείστε να σημειώσετε ότι τα εμφυτεύματα ROOTT M/P/S δεν έχουν ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια και η συμβατότητα των εμφυτευμάτων ROOTT M/P/S αξιολογήθηκε με βάση τη διαμόρφωση των οδοντικών εμφυτευμάτων και των κολοβωμάτων ROOTT R, τα οποία έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση RF και τεχνουργήματα εικόνας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφάλειας TRATE MRI, στη διεύθυνση www.trate.com.

Ο ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T,
- Συνιστώμενος μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) όλου του σώματος 2,0 W/kg (κανονική λειτουργία). Ο μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 3,5 W/kg σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στην Κανονική Λειτουργία έδειξε μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 6,5 °C στα εμφυτεύματα από το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Ο SAR θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερα για την ιατρική διάγνωση, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τον ασθενή. Η αύξηση της θερμοκρασίας εξετάζεται για ένα στατικό φάντασμα χωρίς διεργασίες ψύξης, όπως για παράδειγμα ροή αίματος.
- Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος/συσκευής. Το τεχνουργήματα εικόνας που προκαλείται από το οδοντικό εμφύτευμα ROOTT και το κολοβώπιο μπορεί να εκτείνεται το μέγιστο έως 19,7±4,2 mm (SE) ή 19,3±4,1 mm (GRE) από τις συσκευές κατά την απεικόνιση σε σύστημα MR 3 T.

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα ROOTT κατασκευάζονται από υλικό που μπορεί να επηρεαστεί από την έκθεση σε ενέργεια MRI και είναι MR Conditional. Η εμφάνιση τεχνουργημάτων εικόνας είναι αναμενόμενη και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν είναι απαραίτητη η ανάλυση των εικόνων. Τα τεχνουργήματα εικόνας δεν αποτελούν κίνδυνο για τον ασθενή.

Η οδοντοστοιχία και οι στεφάνες μπορούν να κατασκευαστούν από μεταλλικό υλικό που μπορεί να επηρεαστεί από την ενέργεια μαγνητικής τομογραφίας. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί. Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη σάρωση.

22. Υλικό

ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P Οδοντικά εμφυτεύματα:

Χρώμα τιτανίου σύμφωνα με το ASTM F136 και το ISO 5832-3:	
Χημικά συστατικά	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Σίδηρος, max	0.25
Οξυγόνο, max	0.13
Αλουμίνιο	5.5-6.50

Βανάδιο	3.5-4.50
Τιτάνιο	ισορροπία

23. Αφαίρεση εμφυτεύματος

Σε περιπτώσεις που οι περιστάσεις απαιτούν την αφαίρεση ενός εμφυτεύματος, θα πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία αφαίρεσης του εμφυτεύματος που προβλέπεται στις *Οδηγίες για την αφαίρεση του εμφυτεύματος*.

24. Διάθεση

Τα αφαιρεθέντα ή/και διατεθέντα εμφυτεύματα ή/και οι υπερκατασκευές τους πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσμένα προϊόντα, εκτός εάν υπάρχουν πειστικές αποδείξεις για το αντίθετο. Η απόρριψη της συσκευής πρέπει να ακολουθεί τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα μόλυνσης. Οι γενικές διαδικασίες διαχείρισης αποβλήτων για τα οδοντιατρεία βρίσκονται στην *Οδηγία διάθεσης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων που σχετίζονται με εμφυτεύματα για τα οδοντιατρεία*.

Σύμφωνα με την πολιτική εγγύησης και επιστροφής, τα διατιθέμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της TRATE AG υπό συγκεκριμένες συνθήκες, τα οποία έχουν αποτύχει, σπάσει ή υποστεί ζημιά, μετά την αφαίρεση, μαζί με τα συνοδευτικά έγγραφα, μπορούν να επιστραφούν στην TRATE AG στο πλαίσιο μιας διαδικασίας ανάδρασης. Πιθανώς βιολογικά μολυσμένο προϊόν για την TRATE AG προσδιορίζεται ως επιστρεφόμενο προϊόν που βρισκόταν σε χρήση.

Όλα τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν, αλλά δεν επιστράφηκαν στην TRATE AG, πρέπει να διαχειρίζονται σύμφωνα με τους κανονισμούς περί αποβλήτων της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκαν.

Οι μεταχειρισμένες συσκευές στο πλαίσιο της *πολιτικής εγγύησης και επιστροφής*, που επιστρέφονται σε μια TRATE AG, θα πρέπει να έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί από τον χρήστη πριν από την αποστολή και να έχουν επισημανθεί ως τέτοιες. Η απολύμανση των μεταχειρισμένων συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις *οδηγίες για την επιστροφή προϊόντων*.

25. Διαβατήριο εμφυτεύματος

Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στον ασθενή με εμφυτευμένη συσκευή πρέπει να παρέχονται στους ασθενείς από την οδοντιατρική κλινική. Για ένα διαβατήριο εμφυτεύματος επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE AG μέσω της ιστοσελίδας: www.trate.com.

26. Πληροφορίες για τους ασθενείς

Οι χειρουργοί παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα οδοντικά εμφυτεύματα. Και ενημερώνουν τον ασθενή σχετικά με τις παρενέργειες, τις επιπλοκές των εμφυτευμάτων, τις αντενδείξεις, τους υπολειπόμενους κινδύνους, τι πρέπει να κάνουν ή δεν πρέπει να κάνουν οι ασθενείς μετά την εμφύτευση, π.χ.:

- Ακολουθήστε καλή στοματική υγιεινή: καθαρίστε τα δόντια τουλάχιστον 2 φορές την ημέρα, χρησιμοποιήστε οδοντικό νήμα,
- Αποφύγετε τα πολύ σκληρά, καυτερά, πικάντικα φαγητά κατά τη διάρκεια του σταδίου επούλωσης,
- Αποφύγετε την έντονη σωματική άσκηση κατά το στάδιο της επούλωσης,
- Σταματήστε το κάπνισμα, διότι είναι εξαιρετικά επιβλαβές για την υγεία των δοντιών και των ούλων και επιβραδύνει τις διαδικασίες επούλωσης,
- Να επισκέπτεστε τακτικά τον οδοντίατρο και να μην καθυστερείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις για λόγους παρατήρησης,
- Ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον χειρουργό του και να μην αφαιρέσει και να μην απορρίψει τα μέρη των υπερκατασκευών των ίδιων των εμφυτευμάτων.

Οι χειρουργοί πρέπει επίσης να ενημερώνουν τον ασθενή για τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει η θεραπεία με μαγνητική τομογραφία. Η ακτινοθεραπεία για ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα πρέπει να σχεδιάζεται και να συνταγογραφείται με εξαιρετική προσοχή από τους επαγγελματίες υγείας για την αποφυγή πιθανών επιπλοκών.

27. Εγκυρότητα

Με τη δημοσίευση των παρόντων οδηγιών χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

Παρακαλώ σημειώστε

Για λόγους αναγνωσιμότητας, η TRATE δεν χρησιμοποιεί τα σύμβολα ™ ή ® στο κείμενο. Αυτό δεν επηρεάζει τα δικαιώματα της TRATE όσον αφορά τα καταχωρισμένα εμπορικά σήματα.

Ορισμένα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE για να ελέγξετε τη διαθέσιμη γκάμα προϊόντων.

28. Πληροφορίες για τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο



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 (Εκπρόσωπος ΕΚ)
SRN: LT-IM-000012544 (Εισαγωγέας)
Τηλέφωνο: + 370 617 000 66

29. συμβόλων

Διατίθεται στην ενότητα *Οδηγίες για την επεξήγηση των συμβόλων στην επισήμανση των προϊόντων ROOTT.*

CE 2797

Ιστορικό αλλαγής:

Ver	Ημερομηνία	Αλλαγή περιγραφής	Υπεύθυνη
1	2022-06-01	Ημερομηνία εκτύπωσης	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Η διεύθυνση του κατασκευαστή άλλαξε από "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" σε "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Έχουν γίνει μικρές διορθώσεις στο κείμενο.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-09-04	Ενημερώθηκε η ενότητα "Εύρος εφαρμογών" για τα εμφυτεύματα ROOTT M / P / S με την πληροφορία ότι τα εμφυτεύματα ROOTT M / P / S είναι οδοντιατρικά εμφυτεύματα ιστικού επιπέδου, προστέθηκε η επιλογή καθυστερημένης φόρτισης. Ενημέρωση της ενότητας "19. Προειδοποιήσεις", διαγραφή της πληροφορίας ότι "Τα εμφυτεύματα ROOTT M/P/S πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με άμεση φόρτιση. Δεν είναι δυνατή η επιλογή καθυστερημένης φόρτισης".	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2024-06-03	Ενημερωμένες πληροφορίες για το σύνολο παράδοσης	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2024-09-02	Ενημερωμένα νέα μεγέθη των εμφυτευμάτων ROOTT M	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Αναθεώρηση 2025-03-21	Επικαιροποιημένη μορφή διεύθυνσης για την EU REP σύμφωνα με το πιστοποιητικό και το EUDAMED	V. Shulezhko