

## Használati utasítás ROOTT fogászati implantátum rendszer Implantátumok ROOTT M, P, S

### 1. Leírás

A ROOTT Dental Implant System egy endosseus fogászati implantátum rendszer, amely a megfelelő felépítményekkel, gyógyító felépítményekkel, fedő- és rögzítőcsavarokkal, egyéb protézis alkatrészekkel és sebészeti eszközökkel rendelkezik.

A ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P implantátumok egy darabból álló implantátumok, amelyek Ti-6Al-4V ELI titánötvözetből készülnek.

A ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P implantátumok esetében a HA/TCP-t sugárzóanyagként használják, később maratással a felület tisztítására és a felületi mikrotopográfia elérésére az implantátum csontba helyezendő részén.

A ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P implantátumokat steril csomagolásban, kétkomponensű tartóval szállítjuk. A másodlagos csomagolás lehúzható matricákkal van ellátva a klinikai dokumentációhoz.

A ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P implantátumok egyszer használatos orvostechnikai eszközök, csak steril körülmények között használhatók és nem sterilizálhatók.



REF-szám: Cxxxxm, Cxxxxxms, Cxxxxmp, ahol C - az implantátum kompressziós típusa; xxxx - méretek (az implantátum átmérője és hossza), m / ms / mp - az implantátum altípusa (ROOTT M / P / S).

A ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P implantátumhoz rendelt kapcsolódó felépítmények - gyógyító felépítmények és felépítmények

A sebészeti beavatkozás során a gyógyító felépítményt az implantátum tetejére csavarják, hogy a lágyszövetek gyógyulását irányítsák az implantátum által pótlandó természetes fog kontúrjainak és méreteinek megisméltése érdekében, valamint hogy biztosítsák az implantátum restaurációs platformokhoz való hozzáférést a lenyomatvételhez és a végleges felépítmény behelyezéséhez.

A fogászati felépítmények a fogászati implantátum és a korona közötti összekötő elemek, az implantátumok tetejére helyezett vagy abba épített csatlakozók, amelyek a korona rögzítésére szolgálnak.

A kapcsolódó felépítmények titánötvözetből (Ti 6-Al 4-V ELI) készülnek, és nem steril állapotban kerülnek szállításra.

A kapcsolódó felépítményekkel kapcsolatos részletes információkért lásd a *Gyógyító felépítményekre vonatkozó használati utasítást* és a *Felépítményekre vonatkozó használati utasítást*.

### UDI-DI alapinformációk

Rendszer	Alapvető UDI-DI
ROOTT fogászati implantátum rendszer	76300538ROOTTSystemRC

Termék	Alapvető UDI-DI
Fogászati implantátum, ROOTT M	76300538ROOTTMTM
Fogászati implantátum, ROOTT S	76300538ROOTTSTZ
Fogászati implantátum, ROOTT P	76300538ROOTTPTT

### **ROOTT M fogászati implantátumok, elérhető méretek:**

Átmérő: 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 5.0 mm, 6.0 mm, 8.0 mm  
Hosszúság: 4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

### **ROOTT S fogászati implantátumok, elérhető méretek:**

Átmérő: 3,0 mm, 3,5 mm  
Hosszúság: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

### **ROOTT P fogászati implantátumok, elérhető méretek:**

Átmérő: 3,5 mm, 4,5 mm  
Hosszúság: 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm

### **Szállítási készlet**

**Kombinált egy egységcsomagolás** - minden implantátumot kétkomponensű tartóval ellátott, stancolt fedővel ellátott, előre formázott buborékcsomagolásba csomagolnak. Buborékcsomagolásban, védőcsomagolásban.

## **2. Rendeltetés szerű cél**

A fogászati implantátumok a hiányzó vagy sérült fogak pótlására szolgálnak:

- amelyek nem javíthatók, nem helyettesíthetők vagy más módon nem kompenzálhatók;
- ahol más megoldások nemkívánatos hatást gyakorolnak a fogak épségére, vagy
- ahol az optimális kozmetikai eredmény elérése érdekében implantátumokat kívánnak beültetni.

A ROOTT fogászati implantátumokat a felső vagy alsó állkapocsba történő sebészi behelyezésre szánják, hogy rögzítést biztosítsanak a fogpótlásokhoz szükséges protézisek felépítéséhez.

## **3. Jelzések**

A ROOTT Dental implantátumok alkalmazásának orvosi indikációi és a felépítményeikhez kapcsolódóan a következők:

- fogak elvesztése / hiányzó fogak,
- sérült vagy beteg fogak pótlása.

A konkrét betegség, sérülés, fiziológiai állapot vagy traumás esemény, amely a fog elvesztéséhez vagy a fog eltávolításának szükségességéhez vezet, sokféle lehet, és nem számít, amíg nem szerepel kifejezetten az ellenjavallatok között.

A sebészeti protokollok, a szájban elfoglalt hely, az egy vagy több fog pótlása és a csonttípus nem tartozik a fogászati implantátumok indikációjához. A megfelelő implantátum kiválasztása az implantológusra hárul, és a gyártó nem korlátozza az egyes implantátumtípusok indikációs körét, kivéve, ha az ellenjavallatok teljesülnek.

### **A ROOTT M alkalmazási területe**

A ROOTT M implantátum egy egyrészes, szöveti szintű implantátum, kompressziós menettel, széles felépítményfejjel (Ø 4,5 mm). Azonnali vagy késleltetett terhelésű, többszörös fogpótlásokhoz használható a felső és alsó állkapocsban, megfelelő csontszövet mellett. Az implantátumok behelyezése történhet lebenyes vagy lebeny nélküli megközelítéssel, az implantátumok szubkrastális pozíciójával. Az implantátum behelyezése közvetlenül a foghúzást követően is lehetséges, ha elegendő csontszövet áll rendelkezésre. Használható a ROOTT S / P-vel kombinálva. Kizárólag csavarral rögzített protézisekhez tervezett implantátum felépítménye.

### **Korlátozások a ROOTT M**

1. Csak csavarral rögzített restaurációhoz,
2. Csak többszörös restaurálás esetén.

### **A ROOTT S alkalmazási területe**

A ROOTT S implantátum egy egyrészes, szöveti szintű implantátum, kompressziós menettel, keskeny felépítményfejjel (Ø 4,0 mm). Azonnali vagy késleltetett terhelésű, többszörös fogpótlásokhoz használható a felső és alsó állkapocsban, megfelelő csontszövet mellett. Az implantátumok behelyezése történhet lebenyes vagy lebeny nélküli megközelítéssel, az implantátumok szubkrastális pozíciójával. Az implantátum behelyezése közvetlenül a foghúzást követően is lehetséges, ha elegendő csontszövet áll rendelkezésre. Használható a ROOTT M / P. Abutment implantátummal kombinálva, amelyet csak csavarral rögzített fogpótlásokhoz terveztek esztétikailag fontos területeken (elülső fogak) és keskeny gerinctartományban.

### **Korlátozások a ROOTT S esetében**

1. Kizárólag keskeny gerincű területre való elhelyezéshez,
2. Csak többszörös restaurálás esetén,
3. Csak csavarral rögzített restaurációhoz.

## A ROOTT P alkalmazási területe

A ROOTT P implantátum egy egyrészes, szöveti szintű implantátum, kompressziós menettel, keskeny felépítményfejjel (Ø 4,0 mm). A ROOTT P implantátumokat az atrófiás Maxilla hátsó régiójába, a Pterygomaxilláris régióba való beépítésre szánják. Azonnali vagy késleltetett terhelésű többszörös restaurációkhoz használható a megfelelő csontszövettel rendelkező felső állkapocsban. Az implantátumok behelyezése történhet lebeny vagy lebeny nélküli megközelítéssel, az implantátumok szubkrastális pozíciójával. Az implantátum behelyezése közvetlenül a foghúzást követően is lehetséges, ha elegendő csontszövet áll rendelkezésre. A ROOTT M / S-tel kombinálva használható. Az implantátumok alátámasztása csak csavarral rögzített fogpótlásokhoz van kialakítva.

## Korlátozások a ROOTT P

1. Kizárólag a pterygoid területére történő behelyezéshez,
2. Csak többszörös restaurálás esetén,
3. Csak csavarral rögzített restaurációhoz.

## A használat időtartama

A ROOTT fogászati implantátumokat hosszú távú, 30 napnál hosszabb ideig tartó folyamatos használatra szánják.

A sikeresen csontbeépített fogászati implantátum hosszú távú, tartós fogpótlás, amely a páciens életében várhatóan a rendeltetésszerű működést biztosítja, ha megfelelő szájhigiénéjét és rendszeres ellenőrzéseket tartanak fenn.

Amennyiben nem fordulnak elő ellenjavallatként meghatározott körülmények, a TRATE AG kifejezetten ajánlja, hogy az implantátumot 5 év után ne ültessék ki, és a megfigyelési eredmények alapján inkább hosszabbítsák meg az implantátum élettartamát.

## 4. Ellenjavallatok

A műtét előtti diagnózisra azért van szükség, hogy azonosítani lehessen az implantátum beültetésével kapcsolatos, a beteget fenyegető veszélyeket, valamint azokat a tényezőket, amelyek befolyásolhatják a csont és a környező lágyrészek gyógyulásának lehetőségét.

**Abszolút ellenjavallatok:** szívinfarktus (a rohamot követő hat hónapon belül), agyi infarktus és agyvérzés (abban az esetben, ha a betegség állapota súlyos és a beteg egyidejűleg véralvadást gátló szert szed), súlyos immunhiány, erős kemoterápiában részesülő betegek, súlyos neuropszichiátriai betegség, szellemi fogyatékos, egyidejűleg biszfoszfonátokat szedő betegek, 18 év alatti fiatalok, allergia vagy túlérzékenység a felhasznált anyag (titán és ötvözetek) kémiai összetevőire.

**Relatív ellenjavallatok:** cukorbetegség (különösen inzulinfüggő), angina pectoris (angina), szeropozitivitás (abszolút ellenjavallat a klinikai AIDS esetében), jelentős dohányfogyasztás, bizonyos mentális betegségek, a nyak vagy az arc sugárkezelése (a zónától, a sugárzás mennyiségétől, a rákos elváltozás lokalizációjától stb. függően.), bizonyos autoimmun betegségek, gyógyszer- / narkotikum- / alkoholfüggőség, terhesség, a száj nyálkahártyájának bizonyos betegségei, bruxizmus, parodontális betegségek (fogak meglazulása); először az ínyt kell megtisztítani és stabilizálni a betegséget, a felső és alsó fogak kiegyensúlyozatlan viszonya, a száj és a fogak rossz higiénája, elégtelen csontmennyiség, fertőzések a szomszédos fogakban (zsebek, ciszták, granulómák), súlyos arcüreggyulladás.

Abban az esetben, ha a beültetésre abszolút ellenjavallt körülmények között került sor, a gyártó nem vállal garanciális követelményeket.

## 5. Betegpopuláció

Nincs meggyőző bizonyíték arra, hogy az életkor vagy a nem befolyásolja a csontintegráció eredményét rövid vagy hosszú távon. Ez némileg meglepő eredmény, mivel a csonttér fogat és a csonttömeg hirtelen csökkenése az öregedés következtében következik be, különösen a posztmenopauzában lévő nőknél.

A fogászati implantátumok gyakorlatilag a csonthoz rögzülnek, ezért az implantátumokat csak akkor helyezik be, ha az arc csontváza már nem növekszik; ez általában 18 éves kor körül van. Ha ezt a szabályt nem tartják be, a beépített implantátumok hamarosan "elmerülhetnek", hasonlóan a visszamaradt tejfogakhoz, mivel a maradandó fogazat tovább törik.

## A test tervezett része vagy az alkalmazott szövet típusa, amellyel kölcsönhatásba lépett.

A felső és alsó állkapocs mindenféle csontszövetben.

## 6. Rendeltetésszerű felhasználók

Kizárólag fogászati szakemberek általi használatra a fogászati klinikán belül.

## 7. A klinikai előnyök összefoglalása

A fogászati implantátum-kezelés klinikai előnye, hogy a páciensek számíthatnak arra, hogy hiányzó/elvesztett foguk vagy fogaik pótlásra kerülnek. A fogászati implantátum-kezelés helyreállított rágófunkciót, harapóerőt, természetes beszédképességet, fokozott kényelmet és helyreállított esztétikát eredményezhet. A fogászati implantátum kezeléssel megelőzhető a csontvesztés, megelőzhető az arc megereszkedése, és a szomszédos fogak stabilan tarthatók és

érintetlenül hagyhatók.

## 8. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

Amikor az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa online lesz, az alapvető UDI-DI által készített biztonsági és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló jelentések [a https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oldalon lesznek elérhetők.

A ROOTT Dental implantátumokra és a kapcsolódó fogászati szuprastruktúrákra vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalójának másolatának igényléséhez kérjük, küldjön egy e-mailt az UDI-DI és/vagy REF szám(ok) megadásával [a info@trate.com](mailto:info@trate.com) címre, vagy a ROOTT Dental Implant System termékek biztonsági és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló jelentések a <https://trate.com/sscp/> található.

## 9. Sterilitás

Minden ROOTT fogászati implantátumot steril körülmények között szállítunk. Besugárással sterilizálva. Minden ROOTT Dental implantátum egyszer használatos orvostechnikai eszköz, csak steril körülmények között használható, és nem újra sterilizálható.

Csak fogászati klinikákon használható implantációs műtétek során.

### Tisztítás és fertőtlenítés

A ROOTT fogászati implantátumokat steril módon és csak egyszeri felhasználásra, a címkén feltüntetett lejárati idő előtt szállítjuk.

A TRATE AG nem vállal felelősséget az újra sterilizált implantátumokért, függetlenül attól, hogy ki vagy milyen módszerrel végezte az újra sterilizálást.

### Sterilizálás

A ROOTT fogászati implantátumokat sterilén szállítjuk. Az ép steril csomagolás megvédi a sterilizált implantátumot a külső hatásoktól, és megfelelő tárolás esetén a csomagolás a lejárati időig biztosítja a sterilitást. A steril csomagolást közvetlenül az implantátum behelyezése előtt kell felbontani. Az implantátum steril csomagolásból történő kivétele során be kell tartani az aszepszis szabályait.

## 10. Aszeptikus kiszereelési követelmények

A steril csomagolást közvetlenül az implantátum beültetése előtt, a műtőben uralkodó körülmények között kell felbontani. Az implantátum steril csomagolásból történő kivétele során be kell tartani az aszepszis szabályait.

Az implantátumcsomagok felnyitását a műtőben részt vevő személyzetnek védőfelszerelés, például steril kesztyű és köpeny használata mellett kell elvégeznie.

A steril csomagolást a steril *termékek dobozainak és buborékcsomagolásainak felnyitására vonatkozó utasításnak* aszeptikusan kell eltávolítani a steril barrier rendszerből. És úgy kell elhelyezni, hogy a betegeket és a felhasználókat érintő fertőzésveszélyt kiküszöböljék vagy a lehető legnagyobb mértékben csökkentsék, lehetővé tegyék a könnyű és biztonságos kezelést, a lehető legnagyobb mértékben csökkentsék az eszközökből történő mikrobiális szivárgást és/vagy a mikrobiális expozíciót a használat során *az elhelyezési protokolloknak* megfelelően.

## 11. Tárolás

A terméket száraz helyen, az eredeti csomagolásban kell tárolni, és nem szabad közvetlen napfénynek kiténi. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja a készülék jellemzőit, ami meghibásodáshoz vezethet.

Ne használja újra a ROOTT fogászati implantátumokat. A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne használja fel a ROOTT Dental Implantátumokat.

## 12. Működési elvek

### Műtét előtt:

Az implantátum átmérőjét, az implantátum típusát, pozícióját és az implantátumok számát az anatómia és a térbeli körülmények figyelembevételével, egyénileg kell kiválasztani.

Az implantációs kezelések során különböző vizsgálatokat kell végezni: Vérvizsgálat, szájvizsgálat, röntgenvizsgálat, CT-vizsgálat.

A beteg klinikai és radiológiai vizsgálatát a műtét előtt el kell végezni a beteg pszichológiai és fizikai állapotának meghatározása érdekében.

Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél olyan lokális vagy szisztémás tényezők állnak fenn, amelyek zavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az összeintegrációs folyamatot (pl. dohányzás, rossz szájhygiéna, kontrollálatlan cukorbetegség, arc sugárkezelés, fertőzések a szomszédos fogban vagy csontban, biszfoszfónáttérapián átesett betegek).

A műtét előtti kemény- és lágyszöveti hiány az esztétikai eredményt veszélyeztetheti.

A ROOTT Dental Implant System-et a gyártó által megadott használati utasításnak megfelelően kell használni. A

kezelőorvos felelőssége, hogy az eszközöket ezen utasításoknak megfelelően használja, és meghatározza, hogy az eszköz megfelel-e az adott páciens helyzetének.

#### A műtőben:

Az eljárás során használt valamennyi műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy más alkatrészeket.

Az implantátum behelyezését követően a sebész a csont minőségének és az elsődleges stabilitásnak az értékelése alapján dönti el, hogy azonnali vagy késleltetett terhelésre van-e szükség.

#### Az implantátumágyp előkészítése

Helyi érzéstelenítésben az implantátumágypat implantátumfúróval hozzák létre. Az implantátum megfelelő ágyának előkészítéséhez ajánlott a ROOTT implantátumfúrók használata és a csontágy előkészítésének technológiájának betartása. A percnkénti fordulatszám, az intermittáló fúrási technikák és a megfelelő hűtés tekintetében a beültetés megkísérlése előtt át kell tekinteni a *Fúrási protokollban* megadott fúrási eljárás IFU-ját.

#### Az implantátum behelyezése

Az implantátumot közvetlenül a behelyezés előtt ki kell venni a steril csomagolásból, és stabilan be kell helyezni a csontágyba. Ügyeljen arra, hogy azonnal biztonságosan helyezze be. A ROOTT Implantátumot vagy manuálisan a racsnival, vagy a kézidarab segítségével lehet behelyezni, a *behelyezési protokollnak* megfelelően. Ajánlott nyomatékkorlátozás van megadva:

ROOTT M / P implantátumok, közvetlen behelyezéssel	Soha ne lépje túl a 133 Ncm értéket
ROOTT S implantátumok, közvetlen behelyezéssel	Soha ne lépje túl a 133 Ncm értéket

#### Műtét után:

A hosszú távú kezelési eredmény biztosítása érdekében ajánlott az implantátum-kezelés után átfogó, rendszeres betegkövetést biztosítani, és tájékoztatni a szükséges vagy megfelelő szájhigiénéről.

A beültetés után a betegnyilvántartásnak tartalmaznia kell a felhasznált implantátumok típusát és tételszámát (az implantátummal együtt a dobozban található külön matricák).

#### 13. Maradék kockázatok

Az implantátum százszázalékos sikerét nem lehet garantálni. A feltüntetett használati korlátozások és munkalépések figyelmen kívül hagyása sikertelenséghez vezethet.

A termékek nem megfelelő használata rosszul elvégzett munkához és megnövekedett kockázatokhoz vezet.

Ha a fúrók tényleges hosszát nem ismerjük fel a radiográfiai mérésekhez képest, az idegek és más létfontosságú struktúrák maradó sérüléséhez vezethet. Az alsó állkapocsműtéthez tervezett mélységen túli fúrási potenciálisan az alsó ajak és az áll maradó zsibbadtságát eredményezheti, vagy vérzéshez vezethet a szájadlason.

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása növeli a szennyeződés, a keresztzennyeződés és a teljes beültetés meghiúsulásának kockázatát.

Az implantátumokkal történő kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai hibákhoz vezethet, beleértve az implantátumok fáradásos törését is. A sikeres implantációs kezeléshez elengedhetetlen a sebész, a restauráló fogorvos és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Mechanikai meghibásodás léphet fel, ha a nyomatéki erőt megsértik, a készüléket nem rendeltetésszerűen használják, vagy nem ROOTT rendszereszközökkel.

Ha a kezelést ellenjavallt betegnél végzik el, a teljes beültetés meghiúsulhat. Abban az esetben, ha a beültetést abszolút ellenjavallt körülmények között végezték, a gyártó nem vállal garanciális igényeket.

Az invazív kezelést követő átmeneti kellemetlenségek, mint például a tipikus mellékhatások előfordulása gyakori.

A betegek által lenyelt vagy belélegzett kis eszközök kockázata lehetséges. Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy azokat a beteg ne nyelje le vagy szívja ki. A laza alkatrészek leszívásának megakadályozására célszerű speciális segédeszközöket használni (pl. torokvédő).

A fertőzés gátolhatja az implantátum összeintegrációját és az implantátum meghibásodásához vezethet, azonban elkerülhető, ha a sterilitás a teljes implantációs műtét során biztosított, és ha a kezelés után megfelelő karbantartás, gyógyszeres kezelés és szájhigiénia történik.

#### 14. Az implantátumok mellékhatásai, szövődményei

Közvetlenül a fogászati implantátum behelyezése után kerülni kell a jelentős fizikai megterhelést igénylő tevékenységeket. A fogászati implantátumok behelyezését követő lehetséges szövődmények átmeneti tünetek: fájdalom,

duzzanat, vérzés, fonetikai nehézség és ínygyulladás.

Tartósabb tünetek: krónikus fájdalom az implantátumokkal kapcsolatban, tartós paraesztézia, diszesztézia, az állcsont/állcsontgerinc elvesztése, lokális vagy szisztémás fertőzés, orontrális vagy oronazális fisztula, kedvezőtlenül érintett szomszédos fogak, implantátum, állkapocs, csont vagy protézis törése, esztétikai problémák, idegkárosodás, hámlás, hiperplázia.

#### 14.1. Orvosi vészhelyzetek a fogorvosi gyakorlatban

A fogorvosi rendelőben előfordulhatnak orvosi vészhelyzetek. Az alábbiakban felsoroljuk azokat a vészhelyzeteket, amelyek az általános fogászati kezelés során előfordulhatnak:

- Vérzés, mellékvesekrizis, anafilaxiás asztma, szív vészhelyzet, epilepsziás rohamok, hipoglikémia, vörös zászlós szepszis, stroke, szinkópa, allergia.

A fogorvosi team tagjai kötelesek gondoskodni arról, hogy hatékony és biztonságos szolgáltatást nyújtsanak a pácienseiknek. A páciens bármikor összeeshet bármelyik helyiségben, függetlenül attól, hogy kezelést kapott-e vagy sem. Ezért alapvető fontosságú, hogy minden regisztrált személy képzett legyen az orvosi vészhelyzetek kezelésében, beleértve az újraélesztést is, és rendelkezzen naprakész bizonyítvánnyal a képzettségéről.

Előre tervezve, a munkakörnyezetben legalább két embernek kell rendelkezésre állnia, hogy orvosi vészhelyzeteket kezeljenek, amikor a kezelésre sor kerül (kivételes körülmények között a második személy lehet a recepció vagy a beteg kísérő személy).

Így ez az utasítás nem tartalmazza a sóhajok, a tünetek és az orvosi vészhelyzetek kezelésének leírását. Kérjük, kövesse a csapat képzett tagjaira vonatkozó ajánlásokat és az Általános Fogászati Tanács nyilvánosan elérhető poszterét az orvosi vészhelyzetekkel kapcsolatban a fogorvosi gyakorlatban.

#### 15. A felhasználók speciális képzésére és eszközeire vonatkozó követelmények

Kizárólag fogászati szakemberek általi használatra a fogászati klinikán belül. Javasoljuk, hogy a klinikusok, az új és a tapasztalt felhasználók is, mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert használnának. A TRATE különböző tanfolyamok széles választékát kínálja. További információért kérjük, látogasson el a [www.trate.com](http://www.trate.com) weboldalra.

#### 16. Utasítások arra az esetre, ha a steril csomagolás megsérül vagy használat előtt véletlenül kinyílik

Ha az elsődleges csomagolás megsérült vagy használat előtt véletlenül felnyitották, NE HASZNÁLJA, és a következő weboldalon keresztül lépjen kapcsolatba a TRATE AG helyi képviselőjével a cseréhez: [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### 17. Kompatibilitási információk

A ROOTT Dental implantátumok műszaki jellemzőiknek köszönhetően kompatibilisek a ROOTT Dental implantátumrendszer komponenseivel.

A ROOTT fogászati implantátumokról és a hozzájuk kapcsolódó rendszerelemek kompatibilitásáról részletes információt a *Kompatibilitási könyvben* talál.

A műszerek használatához lásd az *elhelyezési protokollt*.

#### A kombinációkra vonatkozó korlátozások

Mindaz, ami nem szerepel a *Kompatibilitási könyvben*, csak az eszközökkel együtt használható.

#### 18. Teljesítményjellemzők és a teljesítmény változása

Az elvárt teljesítmény elérése érdekében a ROOTT implantátumokat csak a jelen használati utasításban leírt termékekkel és az egyes termékek rendeltetésszerű használatának megfelelően szabad használni. A ROOTT Dental Implants-szal együtt használandó termékek kompatibilitásának megerősítéséhez kérjük, ellenőrizze a *Kompatibilitási könyvben*, a *termékkatalógusban* és a termékcímkén található méreteket.

A klinikusok felelőssége, hogy a pácienset tájékoztassák az összes kapcsolódó ellenjavallatról, óvintézkedésről és mellékhatásról, valamint arról, hogy képzett fogorvoshoz kell fordulni, ha az implantátum teljesítményében bármilyen változás áll be (fertőzés, fájdalom, bármilyen más szokatlan tünet, amelyre a páciensnek nem szóltak).

#### 19. Figyelmeztetések

A ROOTT M / P / S implantátumokat csak többszörös fogpótlásokhoz szabad használni.

Ne használja a készüléket, ha az elsődleges csomagolás sérült vagy korábban felbontották. Ne sterilizálja újra a ROOTT fogászati implantátumokat. Ha az elsődleges csomag sérült vagy használat előtt véletlenül felnyitották, NE HASZNÁLJA AZ AUTÓT, és a cseréhez forduljon a TRATE AG helyi képviselőjéhez a következő weboldalon keresztül: [www.trate.com](http://www.trate.com).

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne használja a ROOTT Dental Implants-ot.

Ne használja újra a ROOTT fogászati implantátumokat. Ne dolgozza fel újra az implantátumokat. Az

újrafeldolgozás fertőzést és az implantátum meghibásodását okozhatja.

A steril kezelés elengedhetetlen. Soha ne használjon potenciálisan szennyezett alkatrészeket. A szennyeződés fertőzéshez vezethet.

Használat előtt kerülje el az implantátum idegen anyagokkal való érintkezését. Ne érintse meg az implantátum endózus részét.

A ROOTT Dental implantátumokat steril csomagolásban, kétkomponensű műanyag tartókkal szállítjuk. A tartó csak az implantátumnak a buborékcsoomagolásban való elhelyezésére szolgál. A műanyag implantátumtartó nem implantátumhajtóként való használatra szolgál. Tilos a műanyag implantátumtartóra nyomatókat gyakorolni az implantátum becsavarásához. Az implantátum behelyezéséhez csak a kijelölt eszközök használhatók. Ha az implantátumokat már nem szerelik össze a tartóval, és csak a buborékcsoomagolásba mozgatják, NE HASZNÁLJA ezt az implantátumot, mert a felület már műanyag részecskékkel szennyezett. Cserével kapcsolatban lépjen kapcsolatba a TRATE AG helyi képviselőjével a következő weboldalon keresztül: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Ne lépje túl az ajánlott behelyezési nyomatókat (lásd "Az implantátum behelyezése" című részt), mivel ez csontnekrózist vagy a rendszerelemek törését okozhatja.

Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy azokat a beteg ne nyelje le vagy ne szívja ki. A laza alkatrészek aspirációjának megakadályozására célszerű speciális segédeszközöket használni (pl. torokpajzs).

A minden műtétnél kötelező óvintézkedések, mint például az aszepszis mellett az állkapocscsontban történő fúrás során az anatómiai ismeretekre és a műtét előtti orvosi képalkotásra (pl. röntgenfelvételek) való hivatkozással el kell kerülni az idegek és erek sérülését.

Ha nem ismerjük fel a fúrások tényleges hosszát a radiográfiai mérésekhez képest, az idegek és más létfontosságú struktúrák maradandó sérüléséhez vezethet. Az alsó állkapocsműtéthez tervezett mélységen túli fúrás potenciálisan az alsó ajak és az áll maradandó zsibbadtságát eredményezheti, vagy vérzéshez vezethet a szájpadráson.

Ne használjon sérült vagy tompa eszközöket a beültetéshez.

## 20. Figyelmeztetések /

Az implantátum százszázalékos sikerét nem lehet garantálni. A feltüntetett használati korlátozások és munkalépések figyelmen kívül hagyása sikertelenséghez vezethet. Az implantátumokkal történő kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai meghibásodáshoz vezethet, beleértve az implantátumok fáradásos törését is. A sikeres implantációs kezeléshez elengedhetetlen a sebész, a restauráló fogorvos és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Javasoljuk, hogy a ROOTT Dental implantátumokat csak erre a célra szolgáló sebészeti eszközökkel és protézis alkatrészekkel együtt használják, mivel ennek az ajánlásnak a megszegése mechanikai műszerhibához vagy nem kielégítő kezelési eredményekhez vezethet.

Erősen ajánlott, hogy a klinikusok, mind az új, mind a tapasztalt felhasználók, mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE a különböző tanfolyamok széles választékát kínálja. További információért kérjük, látogasson el a [www.trate.com](http://www.trate.com) weboldalra.

A fogászati implantátumokkal rendelkező betegek sugárkezelését az egészségügyi szakembereknek rendkívül körültekintően kell megtervezniük és előírniuk az esetleges szövődmények elkerülése érdekében. Így a páciens tájékoztatása a lehetséges kockázatokról az implantátumkezelést követő sugárterápiát figyelembe véve.

## Értesítés a súlyos eseményekről

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási követelményekkel rendelkező országokban (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) a beteg, a felhasználó és/vagy harmadik fél számára, ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártó TRATE AG-nak és a nemzeti hatóságnak. Az eszköz gyártójának elérhetőségei a súlyos incidens bejelentéséhez a következők

### TRATE AG

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

## 21. Mágneses rezonancia képalkotás (MRI) kompatibilitás

Felhívjuk figyelmét, hogy a ROOTT M/P/S implantátumok biztonságosságát MR-környezetben nem tesztelték. A ROOTT M/P/S implantátumok biztonságosságát és kompatibilitását a ROOTT R Dental implantátum és felépítmény konfigurációval értékelték, amelyet RF fűtés és képi artefaktumok szempontjából teszteltek. További információért lásd a TRATE MRI biztonsági tájékoztatóját a [www.trate.com](http://www.trate.com) weboldalon.

Az ezzel a készülékkel ellátott beteg az alábbi feltételek mellett biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben:

- 3 T statikus mágneses tér;
- Az MR-rendszer ajánlott maximális, teljes testre vonatkozó, átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 2,0 W/kg (normál üzemmódban). A maximális MR-rendszer által jelentett 3,5 W/kg teljes testre vetített átlagos fajlagos abszorpciós ráta (SAR) (azaz impulzusszekvenciánként) normál üzemmódban a ROOTT Dental Implant System implantátumaiban 15 perc folyamatos szkennelés után 6,5 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést mutatott. Az orvosi diagnosztika során a SAR-értéket a lehető legalacsonyabban

kell tartani, hogy a páciensre jelentkező kockázatokat a lehető legkisebbre csökkentsük. A hőmérséklet-emelkedés egy statikus fantomra vonatkozik, hűtési folyamatok, például véráramlás nélkül.

- Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület ugyanazon a területen vagy viszonylag közel van az implantátum/készülék helyéhez. A ROOTT fogászati implantátum és a fogpótlás által okozott képi artefaktum legfeljebb  $19,7 \pm 4,2$  mm (SE) vagy  $19,3 \pm 4,1$  mm (GRE) távolságra terjedhet ki az eszköztől, amikor a képet 3 T MR-rendszerrel készítették.

A ROOTT fogászati implantátumok olyan anyagból készülnek, amelyre hatással lehet az MRI-energiának való kitettség, és amely MR-függő. A képi artefaktumok megjelenése várható és figyelembe kell venni, amikor a képek elemzése szükséges. A képi artefaktumok nem jelentenek kockázatot a páciensre nézve.

A fogsor és a koronák olyan fémből készülhetnek, amelyre az MRI-energia hatással lehet. A beteget tájékoztatni kell. A kivethető fogpótlásokat a szkennelés előtt ki kell venni.

## 22. Anyag

ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P Fogászati implantátumok:

Titánötvözet az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabvány szerint:	
Kémiai összetevők	Összetétel % (tömeg/tömeg)
Vas, max	0.25
Oxigén, max	0.13
Alumínium	5.5-6.50
Vanádium	3.5-4.50
Titánium	egyensúly

## 23. Implantátum eltávolítása

Azokban az esetekben, amikor a körülmények szükségessé teszik az implantátum eltávolítását, az implantátum eltávolítására vonatkozó utasításban leírt eljárást kell követni.

## 24. Eltávolítás

Az eltávolított és/vagy ártalmatlanított implantátumot és/vagy felépítményeit potenciálisan szennyezett termékként kell kezelni, kivéve, ha meggyőző bizonyíték van az ellenkezőjére. Az eszköz ártalmatlanításának a helyi előírások és környezetvédelmi követelmények szerint kell történnie, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. A fogorvosi rendelők általános hulladékkezelési eljárásait a *Biológiailag veszélyes implantátumokkal kapcsolatos hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó utasítás a fogorvosi rendelők számára tartalmazza.*

A jótállási és visszaküldési szabályzat szerint a TRATE AG meghatározott feltételek mellett ártalmatlanított, meghibásodott, törött vagy sérült orvostechikai eszközei a kiszerezést követően a kísérő dokumentumokkal együtt visszajelzési eljárás keretében visszaküldhetők a TRATE AG-nak. A TRATE AG számára potenciálisan biológiailag szennyezett termékként meghatározott, használatban lévő, visszaküldött termék.

Minden más, használatban lévő, de a TRATE AG-nak vissza nem küldött terméket annak az országnak a hulladékokra vonatkozó előírásai szerint kell kezelni, ahol használták.

A TRATE AG-hez visszaküldött, *garanciális és visszaküldési szabályok* hatálya alá tartozó használt eszközöket a felhasználónak a szállítás előtt meg kell tisztítani és fertőtlenítenie kell, és ekként kell megjelölnie. A használt eszközök fertőtlenítését a *Termékvisszaszállítási utasítás* szerint kell elvégezni.

## 25. Implantátum útlevél

A beültetett eszközzel rendelkező beteg számára nyújtandó tájékoztatást a fogászati klinikának kell a betegeknek megadni. Az implantátum útlevélért kérjük, forduljon a TRATE AG helyi képviselőjéhez a [www.trate.com](http://www.trate.com) weboldalon keresztül.

## 26. A betegek tájékoztatása

A sebészek tájékoztatják a pácienseket a meghatározott fogászati implantátum(ok)ról. És tájékoztatja a beteget a mellékhatásokról, az implantátumok szövödményeiről, az ellenjavallatokról, a fennmaradó kockázatokról, valamint arról, hogy a betegnek mit kell vagy nem kell tennie a beültetés után, pl.:

- Kövesse a helyes szájhygiéniát: tisztítsa a fogait legalább naponta kétszer, használjon fogselymet;
- A gyógyulási szakaszban kerülje a nagyon kemény, forró, fűszeres ételeket;
- A gyógyulási szakaszban kerülje a nagy fizikai megterhelést;
- Hagyja abba a dohányzást, mert rendkívül káros a fogak és az íny egészségére, és lassítja a gyógyulási folyamatokat;



- Rendszeresen keresse fel a fogorvost, és ne halassa el a tervezett látogatásokat megfigyelés céljából;
- A betegnek azonnal kapcsolatba kell lépnie a sebészével, és nem szabad eltávolítani és megsemmisíteni az implantátumok felépítményeinek bármely részét.

A sebészeknek tájékoztatniuk kell a beteget az MRI-kezelés lehetséges kockázatairól is. A fogászati implantátumokkal rendelkező betegek sugárkezelését az egészségügyi szakembereknek rendkívül körültekintően kell megtervezniük és előírniuk az esetleges szövődmények elkerülése érdekében.

## 27. Érvényesség

A jelen használati utasítás közzétételével minden korábbi verzió hatályát veszti.

## Kérjük, vegye figyelembe

Az olvashatóság érdekében a TRATE nem használja a ™ vagy ® betűket a szövegben. Ez nem érinti a TRATE bejegyzett védjegyekkel kapcsolatos jogait.

Előfordulhat, hogy egyes termékek nem minden piacon állnak rendelkezésre. Kérjük, lépjen kapcsolatba helyi TRATE-képviselőjével a rendelkezésre álló termékválaszték áttekintése érdekében.

## 28. A gyártó és a meghatalmazott képviselő adatai



### TRATE AG

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



### TRATE UAB

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

## 29. Szimbólumok

Elérhető a *ROOTT* termékcímkén szereplő szimbólumok magyarázatához szükséges utasításban.

# CE 2797

### Változás története:

Ver	Dátum	Leírás módosítása	Felelős
1	2022-06-01	Nyomtatás dátuma	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	A gyártó címe "Seestrasse 58 8806 Bäch Svájc" helyett "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Svájc". A szövegben kisebb javítások történtek.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-09-04	A ROOTT M / P / S implantátumok "Alkalmazási terület" szakasza frissült azzal az információval, hogy a ROOTT M / P / S implantátumok szövetszintű fogászati implantátumok, és hozzáadta a késleltetett terhelés opciót. A "19. Figyelmeztetések", törölve az alábbi információt: "A ROOTT M / P / S implantátumokat csak azonnali terheléssel együtt szabad használni. Késleltetett betöltés nem lehetséges".	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2024-06-03	Frissített szállítási készlet információk	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2024-09-02	A ROOTT M implantátumok új méreteinek frissítése	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Felülvizsgálat 2025-03-21	Az EU REP címének frissített formátuma a tanúsítvány és az EUDAMED szerint	V. Shulezhko