

Istruzioni per l'uso Sistema implantare ROOTT Impianti ROOTT M, P, S

1. Descrizione

Il sistema implantare ROOTT è un sistema di impianti dentali endossei con relativi abutment, abutment di guarigione, viti di copertura e fissaggio, altre parti protesiche e strumenti chirurgici.

Gli impianti ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P sono impianti monopezzo realizzati in lega di titanio Ti-6Al-4V ELI.

Per gli impianti ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P l'HA/TCP viene utilizzato come mezzo di sabbatura con successiva mordenzatura per la pulizia della superficie e il raggiungimento della microtopografia superficiale sulla parte dell'impianto destinata all'inserimento nell'osso.

Gli impianti ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P vengono forniti in una confezione sterile con un supporto bicomponente. La confezione secondaria è dotata di adesivi peel-off per la documentazione clinica.

Gli impianti ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P sono dispositivi medici monouso, possono essere utilizzati solo in condizioni di sterilità e non sono destinati a essere risterilizzati.



REF No.: Cxxxxm, Cxxxxms, Cxxxxmp, dove è C - tipo di impianto compressivo; xxxx - dimensioni (diametro e lunghezza dell'impianto), m / ms / mp - sottotipo di impianto (ROOTT M / P / S)

Agli impianti ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P sono state assegnate sovrastrutture correlate - abutment di guarigione e abutment

Il moncone di guarigione viene avvitato sulla parte superiore dell'impianto durante la procedura chirurgica per guidare la guarigione dei tessuti molli in modo da replicare i contorni e le dimensioni del dente naturale che viene sostituito dall'impianto e per garantire l'accesso alle piattaforme implantari per il posizionamento dell'impronta e del moncone definitivo.

Gli abutment dentali sono elementi di collegamento tra l'impianto dentale e la corona; sono connettori, collocati o integrati nella parte superiore degli impianti per fissare la corona.

Le sovrastrutture correlate sono realizzate in lega di titanio (Ti 6-Al 4-V ELI) e vengono fornite in condizioni non sterili.

Per informazioni dettagliate sulle sovrastrutture correlate, consultare le *Istruzioni per l'uso dei pilastri di guarigione* e le *Istruzioni per l'uso dei pilastri*.

Informazioni di base sull'UDI-DI

Sistema	UDI-DI di base
Sistema implantare ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Prodotto	UDI-DI di base
Impianto dentale, ROOTT M	76300538ROOTTMTM
Impianto dentale, ROOTT S	76300538ROOTTSTZ
Impianto dentale, ROOTT P	76300538ROOTTPTT

Impianti dentali ROOTT M, misure disponibili:

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

Impianti dentali ROOTT S, misure disponibili:

Diametro: 3,0 mm, 3,5 mm
Lunghezza: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

Impianti dentali ROOTT P, misure disponibili:

Diametro: 3,5 mm, 4,5 mm
Lunghezza: 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm

Set di consegna

Confezione singola combinata - ogni impianto è confezionato in blister preformati con coperchio fustellato e supporto bicomponente. Blister confezionato in una confezione protettiva.

2. Scopo previsto

Gli impianti dentali sono destinati a sostituire i denti mancanti o danneggiati:

- che non possono essere riparati, sostituiti o compensati con altri mezzi;
- quando altre soluzioni hanno un impatto indesiderato sul suono dei denti, oppure
- dove gli impianti sono desiderati per ottenere un risultato estetico ottimale.

Gli impianti dentali ROOTT sono destinati all'inserimento chirurgico nella mascella superiore o inferiore per fornire l'ancoraggio di sovrastrutture protesiche per il restauro dei denti.

3. Indicazioni

Le indicazioni mediche per l'uso degli impianti dentali ROOTT e relative alle loro sovrastrutture sono:

- perdita di denti / mancanza di denti,
- sostituzione di denti danneggiati o malati.

Le malattie concrete, le lesioni, le condizioni fisiologiche o gli eventi traumatici che portano alla perdita di un dente o alla necessità di rimuoverlo sono molteplici e non hanno importanza, purché non siano esplicitamente elencate nelle controindicazioni.

I protocolli chirurgici, la posizione in bocca, la sostituzione di denti singoli o multipli e il tipo di osso non fanno parte delle indicazioni degli impianti dentali. La scelta dell'impianto giusto spetta all'implantologo e il produttore non limita la gamma di indicazioni per specifici tipi di impianti, a meno che non vi siano controindicazioni.

Campo di applicazione di ROOTT M

L'impianto ROOTT M è un impianto monopezzo a livello tissutale con filettatura compressiva e testa dell'abutment larga (\varnothing 4,5 mm). Viene utilizzato per restauri multipli a carico immediato o ritardato nei mascellari superiori e inferiori con un tessuto osseo adeguato. Gli impianti possono essere inseriti con approccio flap o flapless con posizione sottocrestale degli impianti. L'inserimento degli impianti è possibile anche subito dopo l'estrazione dei denti, se è disponibile un tessuto osseo sufficiente. Può essere utilizzato in combinazione con ROOTT S / P. Moncone di impianto progettato solo per protesi avvitate

Limitazioni per ROOTT M

1. Solo per restauri avvitati,
2. Solo per restauri multipli.

Campo di applicazione di ROOTT S

L'impianto ROOTT S è un impianto monopezzo a livello tissutale con filettature compressive e testa dell'abutment stretta (\varnothing 4,0 mm). Viene utilizzato per restauri multipli a carico immediato o ritardato nei mascellari superiori e inferiori con un tessuto osseo adeguato. Gli impianti possono essere inseriti con approccio flap o flapless con posizione sottocrestale degli impianti. L'inserimento degli impianti è possibile anche subito dopo l'estrazione dei denti, se è disponibile un tessuto osseo sufficiente. Può essere utilizzato in combinazione con ROOTT M / P. Abutment of implant progettato solo per protesi avvitate in aree esteticamente importanti (denti anteriori) e in aree di cresta strette.

Limitazioni per ROOTT S

1. Da posizionare solo nell'area del crinale stretto,
2. Solo per restauri multipli,
3. Solo per restauri avvitati.

Campo di applicazione di ROOTT P

L'impianto ROOTT P è un impianto monopezzo a livello tissutale con filettature compressive con una testa di moncone stretta (\varnothing 4,0 mm). Gli impianti ROOTT P sono destinati a essere installati nella regione posteriore della mascella

atrofica e si trovano nella regione pterigomascellare. Si utilizza per restauri multipli a carico immediato o differito nei mascellari superiori con un tessuto osseo adeguato. Gli impianti possono essere inseriti mediante approccio con o senza lembo con posizione sottocrestale degli impianti. L'inserimento degli impianti è possibile anche subito dopo l'estrazione dei denti, se è disponibile un tessuto osseo sufficiente. Può essere utilizzato in combinazione con ROOTT M / S. L'abutment degli impianti è progettato solo per le protesi avvitate.

Limitazioni per ROOTT P

1. Solo per il posizionamento nell'area pterigoidea,
2. Solo per restauri multipli,
3. Solo per restauri avvitati.

Durata di utilizzo

Gli impianti dentali ROOTT sono destinati all'uso continuo a lungo termine per più di 30 giorni.

Un impianto dentale osteointegrato con successo è un sostituto dentale permanente a lungo termine, che dovrebbe funzionare come previsto per tutta la vita del paziente se si mantiene una corretta igiene orale e controlli regolari.

Nel caso in cui non si verificano condizioni determinate come controindicazioni, TRATE AG raccomanda vivamente di non espantare l'impianto dopo 5 anni e di prolungare la durata dell'impianto in base ai risultati dell'osservazione.

4. Controindicazioni

La diagnosi preoperatoria è necessaria per identificare i rischi per il paziente, legati alla procedura di inserimento dell'impianto, nonché i fattori che possono influenzare la possibilità di guarigione dell'osso e dei tessuti molli circostanti.

Controindicazioni assolute: infarto del miocardio (entro sei mesi dall'attacco), infarto cerebrale e apoplezia cerebrale (nei casi in cui le condizioni della malattia siano gravi e il paziente assuma contemporaneamente anticoagulanti), immunodeficienza grave, pazienti sottoposti a forte chemioterapia, gravi malattie neuropsichiatriche, disabilità mentale, pazienti che assumono contemporaneamente bifosfonati, giovani di età inferiore ai 18 anni, allergie o ipersensibilità ai componenti chimici del materiale utilizzato (titanio e sue leghe).

Controindicazioni relative: diabete (in particolare insulino-dipendente), angina pectoris (angina), sieropositività (controindicazione assoluta per l'AIDS clinico), consumo significativo di tabacco, alcune malattie mentali, radioterapia al collo o al viso (a seconda della zona, della quantità di radiazioni, della localizzazione della lesione cancerosa ecc.), alcune malattie autoimmuni, dipendenza da droghe/narcotici/alcool, gravidanza, alcune malattie delle mucose della bocca, bruxismo, malattie parodontali (allentamento dei denti); è necessario prima pulire le gengive e stabilizzare la malattia, rapporto squilibrato tra i denti superiori e inferiori, scarsa igiene della bocca e dei denti, quantità insufficiente di osso, infezioni nei denti vicini (tasche, cisti, granulomi), sinusite importante.

Nel caso in cui l'impianto sia stato eseguito in condizioni di assoluta controindicazione, il produttore non accetta alcun requisito di garanzia.

5. Popolazione di pazienti

Non ci sono prove convincenti che l'età o il sesso influenzino il risultato dell'osteointegrazione a breve o a lungo termine. Si tratta di un risultato in qualche modo sorprendente, dato che l'invecchiamento, in particolare nelle donne in postmenopausa, provoca un'improvvisa riduzione del volume e della massa ossea.

Gli impianti dentali sono effettivamente anchilosati all'osso, per questo motivo gli impianti non vengono inseriti fino a quando lo scheletro facciale non ha smesso di crescere, di solito intorno ai 18 anni. Se questa regola non viene rispettata, gli impianti integrati potrebbero presto diventare "sommersi", come i denti decidui conservati, mentre la dentizione permanente continua a erompere.

Parte del corpo prevista o tipo di tessuto con cui interagire

Le mascelle superiori e inferiori contengono tutti i tipi di tessuto osseo.

6. Utenti previsti

Da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti del settore odontoiatrico all'interno dello studio.

7. Sintesi del beneficio clinico

Come beneficio clinico del trattamento implantare, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione del dente o dei denti mancanti o persi. Il trattamento implantare può portare al ripristino della funzione masticatoria e della forza del morso, alla possibilità di parlare in modo naturale, al miglioramento del comfort e al ripristino dell'estetica. Il trattamento implantare può anche prevenire la perdita di tessuto osseo, evitare il cedimento del viso e mantenere stabili i denti adiacenti, lasciandoli intatti.

8. Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Quando la Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici sarà online, i rapporti di sintesi sulla sicurezza e sulle

prestazioni cliniche di Basic UDI-DI saranno disponibili sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Per richiedere una copia della sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche degli impianti dentali ROOTT e delle relative sovrastrutture dentali, si prega di inviare un'e-mail specificando l'UDI-DI di base e/o i numeri REF all'indirizzo info@trate.com oppure la sintesi delle relazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei prodotti ROOTT Dental Implant System è disponibile all'indirizzo: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilità

Tutti gli impianti dentali ROOTT sono forniti in condizioni di sterilità. Sterilizzati mediante irradiazione. Tutti gli impianti dentali ROOTT sono dispositivi medici monouso, possono essere utilizzati solo in condizioni sterili e non sono destinati a essere risterilizzati.

Può essere utilizzato solo nelle cliniche dentistiche durante gli interventi di implantologia.

Pulizia e disinfezione

Gli impianti dentali ROOTT sono forniti sterili e monouso prima della data di scadenza indicata sull'etichetta.

TRATE AG non si assume alcuna responsabilità per gli impianti risterilizzati, indipendentemente da chi ha effettuato la risterilizzazione o dal metodo utilizzato.

Sterilizzazione

Gli impianti dentali ROOTT vengono forniti sterili. La confezione sterile intatta protegge l'impianto sterilizzato dagli agenti esterni e, se conservata correttamente, garantisce la sterilità fino alla data di scadenza. La confezione sterile deve essere aperta immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto. Quando si estrae l'impianto dalla confezione sterile, è necessario osservare le regole dell'asepsi.

10. Requisiti per la presentazione asettica

La confezione sterile deve essere aperta immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto nelle condizioni della sala operatoria. Quando si estrae l'impianto dalla confezione sterile, è necessario osservare le regole dell'asepsi.

L'apertura delle confezioni di impianti deve essere eseguita dal personale coinvolto nell'intervento chirurgico con l'uso di dispositivi di protezione, come guanti e camici sterili.

L'imballaggio sterile deve essere rimosso in modo asettico dal sistema di barriera sterile dall'*istruzione per l'apertura di scatole e blister di prodotti sterili*. E posizionate in modo da eliminare o ridurre il più possibile il rischio di infezione per i pazienti e gli utenti, consentire una manipolazione facile e sicura, ridurre il più possibile eventuali perdite microbiche dal dispositivo e/o l'esposizione microbica durante l'uso secondo i *protocolli di posizionamento*.

11. Immagazzinamento

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale e non esposto alla luce solare diretta. Un immagazzinamento non corretto può influenzare le caratteristiche del dispositivo, causandone il malfunzionamento.

Non riutilizzare gli impianti dentali ROOTT. Non utilizzare ROOTT Dental Implants dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

12. Principi operativi

Prima dell'intervento:

Il diametro dell'impianto, il tipo di impianto, la posizione e il numero di impianti devono essere scelti individualmente tenendo conto dell'anatomia e delle circostanze spaziali.

I trattamenti implantari prevedono l'esecuzione di vari esami: Analisi del sangue, esame della bocca, esame radiografico, esame TAC.

Prima dell'intervento chirurgico è necessario eseguire un esame clinico e radiologico per determinare lo stato psicofisico del paziente.

Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti che presentano fattori localizzati o sistemici che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso, o dei tessuti molli, o con il processo di osteointegrazione (ad esempio, fumo, scarsa igiene orale, diabete incontrollato, radioterapia facciale, infezioni del dente o dell'osso vicino, pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati).

Il deficit preoperatorio dei tessuti duri e molli può comportare un risultato estetico compromesso.

Il sistema implantare ROOTT deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. È responsabilità dell'operatore utilizzare i dispositivi in conformità a queste istruzioni e determinare se il dispositivo è adatto alla situazione del singolo paziente.

Durante l'intervento chirurgico:

Tutti gli strumenti e i dispositivi utilizzati durante la procedura devono essere mantenuti in buone condizioni e si

deve fare attenzione che la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Dopo l'inserimento dell'impianto, la valutazione della qualità dell'osso e della stabilità primaria da parte del chirurgo deciderà se è necessario un protocollo di carico immediato o ritardato.

Preparazione del letto implantare

In anestesia locale, il letto implantare viene creato con l'ausilio di frese per impianti. Per la preparazione del letto implantare adeguato si raccomanda di utilizzare le frese per impianti ROOTT e di osservare la tecnologia di preparazione del letto osseo. Per quanto riguarda le rotazioni al minuto, le tecniche di fresatura intermittente e l'adeguato raffreddamento, prima di tentare l'inserimento dell'impianto è necessario consultare le IFU della procedura di fresatura fornite nel *protocollo di fresatura*.

Inserimento dell'impianto

L'impianto deve essere rimosso dalla confezione sterile immediatamente prima dell'inserimento e inserito stabilmente nel letto osseo. Assicurarsi di installarlo immediatamente in modo sicuro. L'impianto ROOTT può essere inserito manualmente con il cricchetto o con l'ausilio del manipolo, secondo il *protocollo di posizionamento*. È previsto un limite di coppia consigliato:

Impianti ROOTT M / P, tramite inserzione diretta	Non superare mai i 133 Ncm
Impianti ROOTT S, tramite inserimento diretto	Non superare mai i 133 Ncm

Dopo l'intervento:

Per garantire i risultati del trattamento a lungo termine, si raccomanda di seguire regolarmente il paziente dopo il trattamento implantare e di informarlo sull'igiene orale necessaria o appropriata.

Dopo l'impianto, la cartella clinica del paziente deve includere i tipi di impianti utilizzati e il numero di lotto (adesivi separati situati all'interno della scatola con l'impianto).

13. Rischi residui

Non è possibile garantire il 100% di successo dell'impianto. La mancata osservanza delle limitazioni d'uso e delle fasi di lavoro indicate può causare un fallimento.

L'uso inappropriato dei prodotti porta a lavori mal eseguiti e ad un aumento dei rischi.

Il mancato riconoscimento della lunghezza effettiva delle frese rispetto alle misure radiografiche può causare lesioni permanenti ai nervi e ad altre strutture vitali. La perforazione oltre la profondità prevista per la chirurgia della mascella inferiore può potenzialmente causare un intorpidimento permanente del labbro inferiore e del mento o portare a un'emorragia nel pavimento della bocca.

Il riutilizzo di dispositivi monouso aumenta il rischio di contaminazione, di contaminazione incrociata e di fallimento dell'intero impianto.

Il trattamento mediante impianti può portare alla perdita di osso, a guasti biologici e meccanici, compresa la frattura per fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Il guasto meccanico potrebbe verificarsi in caso di violazione della forza di coppia, se il dispositivo viene utilizzato in modo non previsto o con strumenti di sistema non ROOTT.

Se il trattamento viene eseguito su un paziente controindicato, è possibile il fallimento dell'intero impianto. Nel caso in cui l'impianto sia stato eseguito in condizioni di assoluta controindicazione, il produttore non accetta alcun requisito di garanzia.

La comparsa di un disagio temporaneo dopo il trattamento invasivo, come i tipici effetti collaterali, è comune.

È possibile che i piccoli dispositivi vengano ingeriti o aspirati dai pazienti. A causa delle dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario prestare attenzione affinché non vengano inghiottiti o aspirati dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per evitare l'aspirazione di parti staccate (ad esempio, uno scudo per la gola).

L'infezione può inibire l'osteointegrazione dell'impianto e portare al suo fallimento, ma può essere evitata se la sterilità è assicurata durante l'intero intervento implantare e se dopo il trattamento si adottano una manutenzione, una medicazione e un'igiene orale adeguate.

14. Effetti collaterali, complicazioni con gli impianti

Subito dopo l'inserimento di un impianto dentale, è necessario evitare attività che richiedono un notevole sforzo fisico. Le possibili complicazioni dopo l'inserimento di impianti dentali sono sintomi temporanei: dolore, gonfiore, sanguinamento, difficoltà fonetiche e infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: dolore cronico in relazione agli impianti, parestesia permanente, disestesia, perdita di osso della cresta mascellare/mandibolare, infezione localizzata o sistemica, fistola oro-antrale o oronasale, denti adiacenti

sfavorevolmente colpiti, frattura dell'impianto, della mascella, dell'osso o della protesi, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

14.1. Emergenze mediche nello studio dentistico

Nello studio dentistico possono verificarsi emergenze mediche. Le emergenze che potenzialmente possono verificarsi durante un trattamento odontoiatrico generale sono elencate di seguito:

- Emorragia, crisi surrenale, anafilassi asmatica, emergenze cardiache, crisi epilettiche, ipoglicemia, sepsi a bandiera rossa, ictus, sincope, allergia.

I membri del team odontoiatrico hanno il dovere di garantire un servizio efficace e sicuro ai loro pazienti. Un paziente potrebbe collassare in qualsiasi momento in qualsiasi struttura, indipendentemente dal fatto che abbia ricevuto o meno un trattamento. È quindi essenziale che tutti gli iscritti all'albo siano addestrati a gestire le emergenze mediche, compresa la rianimazione, e che possiedano prove aggiornate di tale capacità.

Pianificando in anticipo, nell'ambiente di lavoro dovrebbero essere disponibili almeno due persone per gestire le emergenze mediche quando è previsto un trattamento (in circostanze eccezionali, la seconda persona potrebbe essere l'addetto alla reception o un accompagnatore del paziente).

Pertanto, queste istruzioni non contengono la descrizione dei sospiri, dei sintomi e della gestione delle situazioni di emergenza medica. Si prega di seguire le raccomandazioni di avere membri del team addestrati e il poster pubblicamente disponibile del General Dental Council relativo alle emergenze mediche nello studio dentistico.

15. Requisiti per la formazione specifica e le strutture per gli utenti

Da utilizzare esclusivamente da professionisti del settore dentale all'interno dello studio dentistico. Si raccomanda ai medici, sia nuovi che esperti, di seguire sempre una formazione specifica prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi diversi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com.

16. Istruzioni in caso di danneggiamento o apertura involontaria della confezione sterile prima dell'uso

Se la confezione primaria è stata danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso, NON UTILIZZARLA e contattare il rappresentante locale di TRATE AG per la sostituzione tramite la pagina web: www.trate.com.

17. Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti dentali ROOTT sono compatibili con i componenti del sistema implantare ROOTT Dental grazie alle loro caratteristiche tecniche.

Per informazioni dettagliate sugli impianti dentali ROOTT e sulla compatibilità dei relativi componenti del sistema, consultare il *libro Compatibilità*.

Per l'uso degli strumenti, vedere il *protocollo di posizionamento*.

Restrizioni alle combinazioni

Tutto ciò che non è menzionato nel *libro della compatibilità* è limitato all'uso in combinazione con i dispositivi.

18. Caratteristiche delle prestazioni e variazioni delle prestazioni

Per ottenere le prestazioni previste, gli impianti ROOTT devono essere utilizzati solo con i prodotti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso e in conformità all'uso previsto per ciascun prodotto. Per verificare la compatibilità dei prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con gli impianti dentali ROOTT, controllare il *libro della compatibilità*, il *catalogo dei prodotti* e le dimensioni riportate sull'etichetta del prodotto.

È responsabilità dei medici istruire il paziente su tutte le controindicazioni, le precauzioni e gli effetti collaterali correlati, nonché sulla necessità di rivolgersi a un odontoiatra esperto in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto (infezione, dolore, altri sintomi insoliti che il paziente non è stato informato di aspettarsi).

19. Avvertenze

Gli impianti ROOTT M / P / S devono essere utilizzati solo per restauri multipli.

Non utilizzare un dispositivo se la confezione primaria è stata danneggiata o precedentemente aperta. Non risterilizzare gli impianti dentali ROOTT. Se la confezione primaria è stata danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso, NON UTILIZZARLA e contattare il rappresentante locale di TRATE AG per la sostituzione tramite la pagina web: www.trate.com.

Non utilizzare ROOTT Dental Implants dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non riutilizzare gli impianti dentali ROOTT. Non ricondizionare gli impianti. Il ritrattamento può causare infezioni e il fallimento dell'impianto.

La manipolazione sterile è essenziale. Non utilizzare mai componenti potenzialmente contaminati. La contaminazione può causare infezioni.

Evitare il contatto dell'impianto con sostanze estranee prima del suo utilizzo. Non toccare la parte endorale

dell'impianto.

Gli impianti dentali ROOTT sono consegnati in una confezione sterile con supporti in plastica bicomponente. Il supporto serve solo a maneggiare l'impianto all'interno del blister. Il supporto in plastica dell'impianto non è destinato a essere utilizzato come driver dell'impianto. È vietato applicare una coppia al supporto in plastica per avvitare l'impianto. Per l'inserimento dell'impianto si possono usare solo gli strumenti previsti. Se gli impianti non sono più assemblati con un supporto e vengono semplicemente spostati nel blister, **NON UTILIZZARE** questo impianto perché la superficie è già contaminata da particelle di plastica. Contattare il rappresentante locale di TRATE AG per la sostituzione tramite il sito web: www.trate.com.

Non superare la coppia di inserimento raccomandata (vedere la sezione "Inserimento dell'impianto"), poiché potrebbe causare necrosi ossea o la rottura dei componenti dell'impianto.

A causa delle piccole dimensioni dei dispositivi, è necessario prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per evitare l'aspirazione di parti staccate (ad esempio, uno scudo per la gola).

Oltre alle precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, come l'asepsi, durante la trapanazione dell'osso mascellare bisogna evitare di danneggiare i nervi e i vasi facendo riferimento alle conoscenze anatomiche e alle immagini mediche preoperatorie (ad esempio, le radiografie).

Il mancato riconoscimento delle lunghezze effettive delle frese rispetto alle misure radiografiche può causare lesioni permanenti ai nervi e ad altre strutture vitali. La perforazione oltre la profondità prevista per la chirurgia della mascella inferiore può potenzialmente causare un intorpidimento permanente del labbro inferiore e del mento o portare a un'emorragia nel pavimento della bocca.

Non utilizzare strumenti danneggiati o smussati per l'impianto.

20. Attenzione /

Non è possibile garantire il 100% di successo dell'impianto. La mancata osservanza delle limitazioni d'uso e delle fasi di lavoro indicate può causare un fallimento. Il trattamento mediante impianti può portare alla perdita di osso, a guasti biologici e meccanici, compresa la frattura per fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Si raccomanda di utilizzare gli impianti ROOTT Dental solo con strumenti chirurgici e componenti protesici dedicati, poiché la violazione di questa raccomandazione può portare a guasti meccanici degli strumenti o a risultati insoddisfacenti del trattamento.

Si raccomanda vivamente ai medici, sia ai nuovi utenti che a quelli esperti, di seguire sempre una formazione specifica prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi diversi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com.

La radioterapia per i pazienti con impianti dentali deve essere pianificata e prescritta con estrema cautela dagli operatori sanitari per evitare possibili complicazioni. Pertanto, è necessario informare il paziente sui possibili rischi della radioterapia dopo il trattamento implantare.

Avviso relativo agli incidenti gravi

Per un paziente, un utente e/o una terza parte nell'Unione Europea e nei Paesi con requisiti normativi identici (Regolamento UE 2017 / 745 sui dispositivi medici), se durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore TRATE AG e alle autorità nazionali. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti

TRATE AG

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

21. Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Si noti che gli impianti ROOTT M/P/S non sono stati testati per la sicurezza in ambiente MR. La sicurezza e la compatibilità degli impianti ROOTT M/P/S sono state valutate in base alla configurazione dell'impianto e dell'abutment ROOTT R Dental, che sono stati testati per il riscaldamento RF e gli artefatti di immagine. Per ulteriori informazioni, consultare le informazioni sulla sicurezza di TRATE MRI, all'indirizzo www.trate.com.

Il paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema MR alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 T;
- Il massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero riportato dal sistema MR raccomandato è di 2,0 W/kg (modalità operativa normale). Il massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) riferito dal sistema di risonanza magnetica per il corpo intero di 3,5 W/kg di scansione (cioè, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale ha mostrato un aumento massimo della temperatura di 6,5 °C negli impianti del ROOTT Dental Implant System dopo 15 minuti di scansione continua. Il SAR deve essere mantenuto il più basso possibile per la diagnosi medica, al fine di ridurre al minimo i rischi per il paziente. L'aumento di temperatura si riferisce a un phantom statico senza processi di raffreddamento,

come ad esempio il flusso sanguigno.

- La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione dell'impianto/dispositivo. L'artefatto d'immagine causato dall'impianto dentale e dal pilastro ROOTT può estendersi fino a un massimo di 19,7±4,2 mm (SE) o 19,3±4,1 mm (GRE) dai dispositivi quando vengono sottoposti a imaging con sistema MR a 3 T.

Gli impianti dentali ROOTT sono fabbricati con un materiale che può essere influenzato dall'esposizione all'energia della risonanza magnetica ed è condizionato dalla risonanza magnetica. La comparsa di artefatti di immagine è prevista e deve essere presa in considerazione quando è necessario analizzare le immagini. Gli artefatti d'immagine non rappresentano un rischio per il paziente.

Le protesi e le corone possono essere fabbricate con un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia della risonanza magnetica. Il paziente deve essere informato. Le protesi rimovibili devono essere tolte prima della scansione.

22. Materiale

ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P Impianti dentali:

Legga di titanio secondo ASTM F136 e ISO 5832-3:	
Componenti chimici	Composizione % (massa/massa)
Ferro, max	0.25
Ossigeno, max	0.13
Alluminio	5.5-6.50
Vanadio	3.5-4.50
Titanio	bilancio

23. Rimozione dell'impianto

Nei casi in cui le circostanze richiedano la rimozione di un impianto, è necessario seguire la procedura di rimozione dell'impianto indicata nelle *Istruzioni per la rimozione dell'impianto*.

24. Smaltimento

L'impianto e/o le sue sovrastrutture rimosse e/o smaltite devono essere trattate come prodotti potenzialmente contaminati, a meno che non esistano prove conclusive del contrario. Lo smaltimento del dispositivo deve seguire le normative locali e i requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Le procedure generali di gestione dei rifiuti per gli studi dentistici sono riportate nelle *Istruzioni per lo smaltimento dei rifiuti implantari a rischio biologico per gli studi dentistici*.

In base alla politica di garanzia e restituzione, i dispositivi medici TRATE AG smaltiti in condizioni specifiche che sono guasti, fratturati o danneggiati, dopo la rimozione, insieme ai documenti di accompagnamento, possono essere restituiti a TRATE AG con una procedura di feedback. Un prodotto potenzialmente contaminato biologicamente per TRATE AG è considerato un prodotto restituito che è stato utilizzato.

Tutti gli altri prodotti che sono stati utilizzati, ma che non sono stati restituiti a TRATE AG, devono essere gestiti in linea con le normative sui rifiuti del paese in cui sono stati utilizzati.

I dispositivi usati in *garanzia e in restituzione*, restituiti a una sede di TRATE AG, devono essere stati puliti e decontaminati dall'utente prima della spedizione ed etichettati come tali. La decontaminazione dei dispositivi usati deve essere eseguita secondo le *Istruzioni per la restituzione dei prodotti*.

25. Passaporto per impianti

Le informazioni da fornire al paziente con un dispositivo impiantato devono essere fornite dallo studio dentistico. Per il passaporto per impianti si prega di contattare il rappresentante locale di TRATE AG tramite la pagina web: www.trate.com.

26. Informazioni per i pazienti

I chirurghi devono fornire ai pazienti informazioni sugli impianti dentali specificati. E devono informare il paziente sugli effetti collaterali, sulle complicazioni per gli impianti, sulle controindicazioni, sui rischi residui, su ciò che il paziente deve o non deve fare dopo l'impianto, ad es:

- Seguire una buona igiene orale: pulire i denti almeno 2 volte al giorno, usare il filo interdentale;
- Evitare cibi molto duri, caldi e piccanti durante la fase di guarigione;
- Evitare sforzi fisici elevati durante la fase di guarigione;
- Smettere di fumare perché è estremamente dannoso per la salute di denti e gengive e rallenta i processi di

guarigione;

- Recarsi regolarmente dal dentista e non ritardare le visite programmate a scopo di osservazione;
- Il paziente deve contattare immediatamente il proprio chirurgo e non rimuovere e smaltire alcuna parte delle sovrastrutture degli impianti stessi.

I chirurghi devono inoltre informare il paziente sui possibili rischi del trattamento con risonanza magnetica. La radioterapia per i pazienti con impianti dentali deve essere pianificata e prescritta con estrema cautela dagli operatori sanitari per evitare possibili complicazioni.

27. Validità

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

Si prega di notare

Per motivi di leggibilità, TRATE non utilizza ™ o ® nel testo. Ciò non pregiudica i diritti di TRATE in materia di marchi registrati.

Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Contattare il rappresentante TRATE di zona per verificare la gamma di prodotti disponibili.

28. Informazioni sul produttore e sul rappresentante autorizzato



TRATE AG

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



TRATTO UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (Rappresentante CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importatore)
Telefono: + 370 617 000 66

29. dei simboli

Disponibile in *Istruzioni per la spiegazione dei simboli sull'etichetta dei prodotti ROOTT.*

CE 2797

Cronologia delle modifiche:

Ver	Data	Modifica della descrizione	Responsabile
1	2022-06-01	Data di stampa	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	L'indirizzo del produttore è cambiato da "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Sono state apportate piccole correzioni al testo.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-09-04	Aggiornata la sezione "Gamma di applicazioni" per gli impianti ROOTT M / P / S con l'informazione che gli impianti ROOTT M / P / S sono impianti dentali a livello tissutale, aggiunta l'opzione di carico ritardato. Aggiornata la sezione "19. Avvertenze", eliminata l'informazione che "Gli impianti ROOTT M / P / S devono essere utilizzati solo in combinazione con il carico immediato. Non è possibile un'opzione di carico ritardato".	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2024-06-03	Informazioni aggiornate sul set di consegna	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2024-09-02	Aggiornamento delle nuove misure degli impianti ROOTT M	V. Shulezhko D. Karpavicius

	Revisione 2025-03-21	Formato aggiornato dell'indirizzo per la REP UE secondo il certificato e l'EUDAMED	V. Shulezhko
--	-------------------------	--	--------------