

Instrukcja użytkowania System implantów dentystycznych ROOTT Implanty ROOTT M, P, S

1. Opis

ROOTT Dental Implant System to system śródkośnych implantów dentystycznych z odpowiednimi łącznikami, łącznikami gojącymi, śrubami pokrywającymi i mocującymi, innymi częściami protetycznymi i narzędziami chirurgicznymi.

Implanty ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P to jednoczęściowe implanty wykonane ze stopu tytanu Ti-6Al-4V ELI.

W przypadku implantów ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P HA/TCP jest stosowany jako środek do piaskowania z późniejszym wytrawianiem w celu oczyszczenia powierzchni i osiągnięcia mikrotopografii powierzchni na części implantu, która ma być umieszczona w kości.

Implanty ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P dostarczane w sterylnym opakowaniu z dwuskładnikowym uchwytem. Drugie opakowanie zawiera odklejane naklejki do dokumentacji klinicznej.

Implanty ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P są wyrobami medycznymi jednorazowego użytku, mogą być stosowane wyłącznie w sterylnych warunkach i nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji.



ROOTT **S** ROOTT **M** ROOTT **P**

Nr REF: Cxxxxm, Cxxxxms, Cxxxxmp, gdzie C - kompresyjny typ implantu; xxxx - wymiary (średnica i długość implantu), m / ms / mp - podtyp implantu (ROOTT M / P / S)

Do implantów ROOTT M, ROOTT S, ROOTT przypisane są powiązane nadbudowy - łączniki gojące i łączniki.

Łącznik gojący jest przykręcany do górnej części implantu podczas zabiegu chirurgicznego w celu kierowania procesem gojenia tkanek miękkich w celu odtworzenia konturów i wymiarów naturalnego zęba, który jest zastępowany przez implant oraz w celu zapewnienia dostępu do platform odbudowy implantologicznej w celu wykonania wycisku i ostatecznego osadzenia łącznika.

Łączniki dentystyczne to elementy łączące implant dentystyczny z koroną, są to łączniki umieszczone lub wbudowywane w górną część implantów w celu zamocowania korony.

Powiązane nadbudowy są wykonane ze stopu tytanu (Ti 6-Al 4-V ELI) i są dostarczane w niesterylnych warunkach.

Szczegółowe informacje na temat powiązanych konstrukcji nośnych można znaleźć w *Instrukcji użytkowania łączników leczniczych* i *Instrukcji użytkowania łączników*.

Podstawowe informacje UDI-DI

System	Podstawowy UDI-DI
System implantów dentystycznych ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Podstawowy UDI-DI
Implant dentystyczny, ROOTT M	76300538ROOTTMTM
Implant dentystyczny, ROOTT S	76300538ROOTTSTZ
Implant dentystyczny, ROOTT P	76300538ROOTTPTT

Implanty dentystyczne ROOTT M, dostępne rozmiary:

Średnica: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 8,0 mm

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

Implanty dentystyczne ROOTT S, dostępne rozmiary:

Średnica: 3,0 mm, 3,5 mm

Długość: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

Implanty dentystyczne ROOTT P, dostępne rozmiary:

Średnica: 3,5 mm, 4,5 mm

Długość: 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm

Zestaw dostawy

Połączone opakowanie jednostkowe - każdy implant jest zapakowany we wstępnie uformowane blistry z wyciętym wieczkiem z dwuskładnikowym uchwytem. Blister zapakowany w opakowanie ochronne.

2. Zamierzony cel

Implanty stomatologiczne mają na celu zastąpienie brakujących lub uszkodzonych zębów:

- których nie można naprawić, wymienić lub zrekompensować w inny sposób;
- gdy inne rozwiązania mają niepożądany wpływ na zdrowe zęby, lub
- gdzie implanty są pożądane w celu uzyskania optymalnego efektu kosmetycznego.

Implanty dentystyczne ROOTT są przeznaczone do chirurgicznego umieszczania w górnej lub dolnej szczęce w celu zapewnienia zakotwiczenia dla nadbudów protetycznych do odbudowy zębów.

3. Wskazania

Wskazania medyczne do stosowania implantów ROOTT Dental i związane z ich nadbudową są następujące:

- utrata zębów / brakujące zęby,
- wymiana uszkodzonych lub chorych zębów.

Konkretna choroba, uraz, stan fizjologiczny lub traumatyczne wydarzenie prowadzące do utraty zęba lub konieczności jego usunięcia są różnorodne i nie mają znaczenia, o ile nie są wyraźnie wymienione w przeciwwskazaniach.

Protokoły chirurgiczne, pozycja w jamie ustnej, pojedyncza lub wielokrotna wymiana zęba oraz rodzaj kości nie są częścią wskazań do wszczepienia implantów dentystycznych. Wybór odpowiedniego implantu należy do implantologa, a producent nie ogranicza zakresu wskazań dla określonych typów implantów, chyba że istnieją przeciwwskazania.

Zakres zastosowania ROOTT M

Implant ROOTT M to jednoczęściowy implant na poziomie tkanek z gwintem kompresyjnym z szeroką główką łącznika (Ø 4,5 mm). Jest on stosowany do wielokrotnych uzupełnień z natychmiastowym lub opóźnionym obciążeniem w górnej i dolnej szczęce z odpowiednią tkanką kostną. Implanty mogą być wszczepiane metodą płatową lub bezklapową z podokostnowym umiejscowieniem implantów. Wszczepienie implantu jest również możliwe bezpośrednio po ekstrakcji zęba, jeśli dostępna jest wystarczająca ilość tkanki kostnej. Może być stosowany w połączeniu z ROOTT S / P. Łącznik implantu przeznaczony tylko do protez mocowanych na śrubach.

Ograniczenia dla ROOTT M

1. Tylko dla uzupełnień mocowanych śrubami,
2. Tylko w przypadku wielokrotnych uzupełnień.

Zakres zastosowań ROOTT S

Implant ROOTT S to jednoczęściowy implant na poziomie tkanek z gwintem kompresyjnym i wąską główką łącznika (Ø 4,0 mm). Jest on stosowany do wielokrotnych uzupełnień z natychmiastowym lub opóźnionym obciążeniem w górnej i dolnej szczęce z odpowiednią tkanką kostną. Implanty mogą być wszczepiane metodą płatową lub bezklapową z podokostnowym położeniem implantów. Wszczepienie implantu jest również możliwe bezpośrednio po ekstrakcji zęba, jeśli dostępna jest wystarczająca ilość tkanki kostnej. Może być stosowany w połączeniu z ROOTT M / P. Łącznik implantu zaprojektowany specjalnie dla protez mocowanych na śrubach w obszarach o znaczeniu estetycznym (zęby przednie) i wąskim obszarze grzbietu.

Ograniczenia dla ROOTT S

1. Do umieszczenia wyłącznie w wąskim obszarze kalenicy,
2. Tylko w przypadku wielokrotnych uzupełnień,
3. Tylko dla uzupełnień mocowanych śrubami.

Zakres zastosowania ROOTT P

Implant ROOTT P to jednoczęściowy implant na poziomie tkanek z gwintem kompresyjnym i wąską główką łącznika (Ø 4,0 mm). Implanty ROOTT P są przeznaczone do instalowania w tylnej części zanikowej szczęki i znajdują się w okolicy skrzydłowo-szczękowej. Jest on stosowany do wielokrotnych uzupełnień z natychmiastowym lub opóźnionym obciążeniem w górnej szczęce z odpowiednią tkanką kostną. Implanty mogą być wszczepiane metodą płatową lub

bezpłatową z podokostnowym umiejscowieniem implantów. Wszczepienie implantu jest również możliwe bezpośrednio po ekstrakcji zęba, jeśli dostępna jest wystarczająca ilość tkanki kostnej. Może być stosowany w połączeniu z ROOTT M / S. Łącznik implantów jest przeznaczony wyłącznie do protez przykręcanych.

Ograniczenia dla ROOTT P

1. Do umieszczania wyłącznie w obszarze pterygoid,
2. Tylko w przypadku wielokrotnych uzupełnień,
3. Tylko dla uzupełnień mocowanych śrubami.

Czas użytkowania

Implanty dentystyczne ROOTT są przeznaczone do długotrwałego, ciągłego użytkowania przez ponad 30 dni.

Pomyślnie osseointegrowalny implant stomatologiczny jest długoterminowym, stałym uzupełnieniem uzębienia, które powinno działać zgodnie z przeznaczeniem przez całe życie pacjenta, jeśli utrzymywana jest odpowiednia higiena jamy ustnej i regularne kontrole.

W przypadku, gdy nie występują warunki określone jako przeciwwskazania, TRATE AG zdecydowanie zaleca, aby nie usuwać implantu po 5 latach i zaleca przedłużenie okresu użytkowania implantu w oparciu o wyniki obserwacji.

4. Przeciwwskazania

Diagnostyka przedoperacyjna jest niezbędna do identyfikacji zagrożeń dla pacjenta, związanych z procedurą wszczepienia implantu, a także czynników, które mogą wpływać na możliwość gojenia się kości i otaczających tkanek miękkich.

Bezwzględne przeciwwskazania: zawał mięśnia sercowego (w ciągu sześciu miesięcy od ataku), zawał mózgu i udar mózgu (w przypadkach, gdy stan choroby jest poważny, a pacjent jednocześnie przyjmuje leki przeciwzakrzepowe), ciężki niedobór odporności, pacjenci poddawani silnej chemioterapii, ciężka choroba neuropsychiatryczna, upośledzenie umysłowe, pacjenci przyjmujący jednocześnie bisfosfoniany, młodzież w wieku poniżej 18 lat, alergię lub nadwrażliwość na składniki chemiczne użytego materiału (tytan i jego stop).

Względne przeciwwskazania: cukrzyca (szczególnie insulinozależna), dusznica bolesna (dławica piersiowa), seropozytywność (bezwzględne przeciwwskazanie do klinicznego AIDS), znaczne spożycie tytoniu, niektóre choroby psychiczne, radioterapia szyi lub twarzy (w zależności od strefy, ilości promieniowania, lokalizacji zmiany nowotworowej itp.), niektóre choroby autoimmunologiczne, uzależnienie od leków / narkotyków / alkoholu, ciąża, niektóre choroby błon śluzowych jamy ustnej, bruksizm, choroby przyzębia (rozchwianie zębów); konieczne jest najpierw oczyszczenie dziąseł i ustabilizowanie choroby, niezrównoważony stosunek między górnymi i dolnymi zębami, zła higiena jamy ustnej i zębów, niewystarczająca ilość kości, infekcje sąsiednich zębów (kieszonki, torbiele, ziarniniaki), poważne zapalenie zatok.

W przypadku, gdy implantacja została przeprowadzona w warunkach bezwzględnych przeciwwskazań, producent nie przyjmuje żadnych wymagań gwarancyjnych.

5. Populacja pacjentów

Nie ma przekonujących dowodów sugerujących, że wiek lub płeć wpływają na wynik osseointegracji w krótkim lub długim okresie. Jest to nieco zaskakujące odkrycie, biorąc pod uwagę, że nagły spadek objętości i masy kości występuje w wyniku starzenia się, a zwłaszcza u kobiet po menopauzie.

Implanty stomatologiczne są skutecznie zespolone z kością, z tego powodu implanty nie są umieszczane, dopóki szkielet twarzy nie przestanie rosnąć; zwykle jest to około 18 roku życia. Jeśli ta zasada nie będzie przestrzegana, zintegrowane implanty mogą wkrótce zostać "zatopione", podobnie jak zatrzymane zęby mleczne, ponieważ stałe uzębienie nadal się wyrzyna.

Zamierzona część ciała lub rodzaj tkanki, na którą oddziałuje produkt

Górna i dolna szczęka we wszystkich typach tkanki kostnej.

6. Zamierzeni użytkowników

Do użytku wyłącznie przez lekarzy dentystów w obrębie kliniki dentystycznej.

7. Podsumowanie korzyści klinicznych

Jako kliniczną korzyść z leczenia implantologicznego, pacjenci mogą oczekiwać, że ich brakujący / utracony ząb lub zęby zostaną zastąpione. Leczenie implantologiczne może prowadzić do przywrócenia funkcji żucia, siły zgryzu, umożliwienia naturalnej mowy, zwiększenia komfortu i przywrócenia estetyki. Leczenie implantologiczne może również zapobiegać utracie kości, zapobiegać zwiotczeniu twarzy oraz utrzymywać sąsiednie zęby stabilnie i pozostawić je w stanie nienaruszonym.

8. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Gdy Europejska Baza Danych [o Wyrobach Medycznych](#) zostanie uruchomiona, raporty podsumowujące

bezpieczeństwo i wyniki kliniczne Basic UDI-DI będą dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Aby poprosić o kopię podsumowania bezpieczeństwa i wyników klinicznych dla implantów ROOTT Dental i powiązanych nadbudów stomatologicznych, należy wysłać wiadomość e-mail z podaniem podstawowych numerów UDI-DI i/lub REF na adres info@trate.com lub Podsumowanie raportów dotyczących bezpieczeństwa i wyników klinicznych dla produktów ROOTT Dental Implant System można znaleźć na stronie: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterylność

Wszystkie implanty dentystyczne ROOTT są dostarczane w sterylnych warunkach. Sterylizowane przy użyciu promieniowania. Wszystkie implanty stomatologiczne ROOTT są wyrobami medycznymi jednorazowego użytku, mogą być używane wyłącznie w sterylnych warunkach i nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji.

Może być stosowany wyłącznie w klinikach stomatologicznych podczas zabiegów implantacji.

Czyszczenie i dezynfekcja

Implanty dentystyczne ROOTT są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku przed upływem daty ważności podanej na etykiecie.

TRATE AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponownie wysterylizowane implanty, niezależnie od tego, kto przeprowadził ponowną sterylizację lub jaką metodą.

Sterylnizacja

Implanty dentystyczne ROOTT są dostarczane w stanie sterylnym. Nienaruszone sterylne opakowanie chroni wysterylizowany implant przed czynnikami zewnętrznymi, a przy prawidłowym przechowywaniu opakowanie zapewnia sterylność do daty ważności. Sterylne opakowanie należy otworzyć bezpośrednio przed wprowadzeniem implantu. Podczas wyjmowania implantu ze sterylnego opakowania należy przestrzegać zasad jałowości.

10. Wymagania dotyczące aseptycznej prezentacji

Sterylnie opakowanie należy otworzyć bezpośrednio przed wprowadzeniem implantu w warunkach sali operacyjnej. Podczas wyjmowania implantu ze sterylnego opakowania należy przestrzegać zasad jałowości.

Otwieranie opakowań z implantami powinno być wykonywane przez personel zaangażowany w operację przy użyciu sprzętu ochronnego, takiego jak sterylne rękawiczki i fartuchy.

Opakowania sterylne powinny być aseptycznie usuwane z systemu bariery sterylnej zgodnie z *Instrukcją otwierania pudełek i blistrów produktów sterylnych*. Należy je umieścić w taki sposób, aby wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć ryzyko zakażenia pacjentów i użytkowników, umożliwić łatwą i bezpieczną obsługę, maksymalnie ograniczyć wyciek drobnoustrojów z wyrobu i/lub ekspozycję na drobnoustroje podczas użytkowania zgodnie z *protokołami umieszczania*.

11. Przechowywanie

Produkt musi być przechowywany w suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu i nie może być narażony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie może wpłynąć na charakterystykę urządzenia, prowadząc do jego awarii.

Nie używać ponownie implantów dentystycznych ROOTT. Nie stosować implantów dentystycznych ROOTT po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

12. Zasady działania

Przed operacją:

Średnica implantu, typ implantu, pozycja i liczba implantów powinny być dobierane indywidualnie z uwzględnieniem anatomii i warunków przestrzennych.

Podczas leczenia implantologicznego należy wykonać różne badania: Badanie krwi, Badanie jamy ustnej, Badanie rentgenowskie, Badanie TK.

Przed zabiegiem należy przeprowadzić badanie kliniczne i radiologiczne pacjenta w celu określenia jego stanu psychicznego i fizycznego.

Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów, u których występują miejscowe lub ogólnoustrojowe czynniki, które mogą zakłócać proces gojenia kości lub tkanek miękkich lub proces osteointegracji (np. palenie tytoniu, niewłaściwa higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, radioterapia twarzy, infekcje sąsiedniego zęba lub kości, pacjenci poddani terapii bisfosfonianami).

Przedoperacyjny deficyt tkanek twardych i miękkich może prowadzić do pogorszenia wyników estetycznych.

System implantów dentystycznych ROOTT musi być używany zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta. Obowiązkiem lekarza jest stosowanie urządzeń zgodnie z tymi instrukcjami i określenie, czy urządzenie pasuje do indywidualnej sytuacji pacjenta.

Podczas operacji:

Wszystkie instrumenty i oprzyrządowanie używane podczas zabiegu muszą być utrzymywane w dobrym stanie i należy zachować ostrożność, aby oprzyrządowanie nie uszkodziło implantów lub innych elementów.

Po wprowadzeniu implantu chirurg ocenia jakość kości i stabilność pierwotną, aby zdecydować, czy wymagany jest protokół natychmiastowego lub opóźnionego obciążenia.

Przygotowanie łoża implantu

W znieczuleniu miejscowym tworzy się łożo implantu za pomocą wiertel implantologicznych. Do przygotowania odpowiedniego łoża dla implantu zaleca się stosowanie wiertel implantologicznych ROOTT i przestrzeganie technologii przygotowania łoża kostnego. W odniesieniu do obrotów na minutę, technik wiercenia przerywanego i odpowiedniego chłodzenia, przed próbą wszczepienia należy zapoznać się z IFU procedury wiercenia podanej w *protokole wiercenia*.

Wprowadzenie implantu

Implant należy wyjąć ze sterylnej opakowania bezpośrednio przed wprowadzeniem i stabilnie umieścić w łożu kostnym. Należy upewnić się, że został on natychmiast bezpiecznie zainstalowany. Implant ROOTT można umieścić ręcznie za pomocą grzechotki lub za pomocą rękojeści, zgodnie z *protokołem umieszczania*. Podano zalecane ograniczenie momentu obrotowego:

Implanty ROOTT M / P, poprzez bezpośrednie wprowadzenie	Nigdy nie przekraczać 133 Ncm
Implanty ROOTT S, poprzez bezpośrednie wprowadzenie	Nigdy nie przekraczać 133 Ncm

Po operacji:

Aby zapewnić długoterminowy efekt leczenia, zaleca się kompleksową regularną kontrolę pacjenta po leczeniu implantologicznym i informowanie o niezbędnej lub odpowiedniej higienie jamy ustnej.

Po implantacji dokumentacja pacjenta musi zawierać typy użytych implantów i numer partii (oddzielne naklejki umieszczone wewnątrz pudełka z implantem).

13. Ryzyko rezydualne

Nie można zagwarantować stuprocentowego powodzenia implantacji. Nieprzestrzeganie wskazanych ograniczeń użytkowania i czynności roboczych może skutkować niepowodzeniem.

Niewłaściwe użycie produktów prowadzi do źle wykonanej pracy i zwiększonego ryzyka.

Nierozpoznanie rzeczywistych długości wiertel w stosunku do pomiarów radiograficznych może skutkować trwałym uszkodzeniem nerwów i innych ważnych struktur. Wiercenie poza głębokość przewidzianą dla chirurgii żuchwy może potencjalnie skutkować trwałym drętwieniem dolnej wargi i podbródka lub prowadzić do krwotoku w dnie jamy ustnej.

Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku zwiększa ryzyko skażenia, zanieczyszczenia krzyżowego i niepowodzenia całej implantacji.

Leczenie za pomocą implantów może prowadzić do utraty kości, uszkodzeń biologicznych i mechanicznych, w tym złamań zmęczeniowych implantów. Ścisła współpraca między chirurgiem, stomatologiem odtwórczym i technikiem laboratorium dentystycznego jest niezbędna do skutecznego leczenia implantologicznego.

Awaria mechaniczna może wystąpić w przypadku przekroczenia siły momentu obrotowego, użycia urządzenia w niezamierzony sposób lub z instrumentami systemu ROOTT.

Jeśli zabieg zostanie przeprowadzony u pacjenta z przeciwwskazaniami, możliwe jest niepowodzenie całej implantacji. W przypadku, gdy implantacja została przeprowadzona w warunkach bezwzględnych przeciwwskazań, producent nie przyjmuje żadnych wymagań gwarancyjnych.

Występowanie tymczasowego dyskomfortu po zabiegu inwazyjnym, takiego jak typowe skutki uboczne, jest powszechne.

Istnieje ryzyko połknięcia lub zaaspirowania małych urządzeń przez pacjentów. Ze względu na niewielki rozmiar urządzeń należy zachować ostrożność, aby nie zostały one połknięte lub zaaspirowane przez pacjenta. Aby zapobiec aspiracji luźnych części, należy użyć specjalnych narzędzi pomocniczych (np. osłony gardła).

Infekcja może hamować osseointegrację implantu i prowadzić do jego niepowodzenia, jednak można jej uniknąć, jeśli zapewni się sterylność podczas całej operacji wszczepienia implantu i jeśli po zabiegu zastosuje się odpowiednią pielęgnację, leki i higienę jamy ustnej.

14. Skutki uboczne, powikłania związane z implantami

Bezpośrednio po wszczepieniu implantu zębowego należy unikać czynności wymagających znacznego wysiłku fizycznego. Możliwe powikłania po wszczepieniu implantów zębowych to objawy przejściowe: ból, obrzęk, krwawienie, trudności fonetyczne i zapalenie dziąseł.

Bardziej uporczywe objawy: przewlekły ból związany z implantami, trwałe parestezje, dysestezja, utrata kości

grzbietu szczęki/żuchwy, miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenie, przetoka ustno-zatokowa lub ustno-nosowa, niekorzystny wpływ na sąsiednie zęby, złamanie implantu, szczęki, kości lub protezy, problemy estetyczne, uszkodzenie nerwów, złuszczenie, przerost.

14.1. Nagłe przypadki medyczne w praktyce dentystycznej

W gabinecie stomatologicznym mogą wystąpić nagłe przypadki medyczne. Poniżej wymieniono nagłe przypadki, które potencjalnie mogą wystąpić podczas ogólnego leczenia stomatologicznego:

- Krwawienie, przełom nadnerczowy, astma anafilaktyczna, nagłe przypadki kardiologiczne, napady padaczkowe, hipoglikemia, sepsa czerwonej flagi, udar, omdlenie, alergia.

Członkowie zespołu dentystycznego mają obowiązek zapewnić swoim pacjentom skuteczną i bezpieczną obsługę. Pacjent może zaślubnąć w dowolnym miejscu w dowolnym momencie, niezależnie od tego, czy był leczony, czy nie. Dlatego ważne jest, aby wszyscy zarejestrowani byli przeszkoleni w zakresie postępowania w nagłych wypadkach medycznych, w tym resuscytacji, i posiadali aktualne dowody umiejętności.

Planując z wyprzedzeniem, w środowisku pracy powinny być dostępne co najmniej dwie osoby do radzenia sobie z nagłymi przypadkami medycznymi, gdy planowane jest leczenie (w wyjątkowych okolicznościach drugą osobą może być recepcjonistka lub osoba towarzysząca pacjentowi).

W związku z tym niniejsza instrukcja nie zawiera opisu objawów i postępowania w nagłych przypadkach medycznych. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi przeszkolonych członków zespołu i publicznie dostępnym plakatem General Dental Council dotyczącym nagłych przypadków medycznych w praktyce dentystycznej.

15. Wymagania dotyczące specjalnych szkoleń i udogodnień dla użytkowników

Do użytku wyłącznie przez lekarzy dentystów w klinice dentystycznej. Zaleca się, aby lekarze, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.trate.com.

16. Instrukcje na wypadek uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia sterylnego opakowania przed użyciem

Jeśli opakowanie główne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem, **NIE UŻYWAJ GO** i skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG w celu wymiany za pośrednictwem strony internetowej: www.trate.com.

17. Informacje o zgodności

Implanty ROOTT Dental są kompatybilne z komponentami systemu implantologicznego ROOTT Dental ze względu na ich właściwości techniczne.

Szczegółowe informacje na temat implantów dentystycznych ROOTT i związanej z nimi kompatybilności komponentów *systemu można znaleźć w książce kompatybilności*.

Informacje na temat korzystania z przyrządów znajdują się w *protokole umieszczenia*.

Ograniczenia dotyczące kombinacji

Wszystko, co nie zostało wymienione w *Księdze zgodności*, jest ograniczone do użycia w połączeniu z urządzeniami.

18. Charakterystyka wydajności i jej zmiany

Aby osiągnąć oczekiwaną wydajność, implanty ROOTT mogą być używane wyłącznie z produktami opisanymi w niniejszej instrukcji użytkownika i zgodnie z przeznaczeniem każdego produktu. Aby potwierdzić kompatybilność produktów, które mają być używane w połączeniu z implantami stomatologicznymi ROOTT, należy sprawdzić *książkę kompatybilności, katalog produktów* i wymiary na etykiecie produktu.

Obowiązkiem lekarza jest poinstruowanie pacjenta o wszystkich związanych z tym przeciwwskazaniach, środkach ostrożności i skutkach ubocznych, a także o konieczności skorzystania z usług przeszkolonego stomatologa w przypadku jakichkolwiek zmian w działaniu implantu (infekcja, ból, wszelkie inne nietypowe objawy, o których pacjent nie został poinformowany).

19. Ostrzeżenia

Implanty ROOTT M / P / S powinny być stosowane wyłącznie do uzupełnień wielokrotnych.

Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie pierwotne zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte. Nie sterylizować ponownie implantów ROOTT Dental Implants. Jeśli pierwotne opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem, **NIE UŻYWAJ GO** i skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG w celu wymiany za pośrednictwem strony internetowej: www.trate.com.

Nie stosować implantów dentystycznych ROOTT po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie używać ponownie implantów dentystycznych ROOTT. Nie należy ponownie przetwarzać implantów. Ponowne

przetwarzanie może spowodować infekcję i uszkodzenie implantu.

Sterylna obsługa jest niezbędna. Nigdy nie używaj potencjalnie zanieczyszczonych komponentów. Zanieczyszczenie może prowadzić do infekcji.

Przed użyciem należy unikać kontaktu implantu z obcymi substancjami. Nie dotykać części endosonalnej implantu.

Implanty ROOTT Dental są dostarczane w sterylnym opakowaniu z dwuskładnikowymi plastikowymi uchwytami. Uchwyt służy wyłącznie do przenoszenia implantu wewnątrz blistra. Plastikowy uchwyt implantu nie jest przeznaczony do stosowania jako napęd implantu. Zabrania się stosowania momentu obrotowego do plastikowego uchwytu implantu w celu wkręcenia implantu. Do wprowadzania implantów można używać wyłącznie przeznaczonych do tego narzędzi. Jeśli implanty nie są już montowane za pomocą uchwytu i po prostu przesuwać się w blistrze, NIE UŻYWAJ tego implantu, ponieważ powierzchnia jest już zanieczyszczona cząstkami plastiku. Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG w celu wymiany za pośrednictwem strony internetowej: www.trate.com.

Nie należy przekraczać zalecanego momentu wprowadzania (patrz część "Wprowadzanie implantu"), ponieważ może to spowodować martwicę kości lub złamanie elementów systemu.

Ze względu na niewielki rozmiar urządzeń należy uważać, aby nie zostały one połknięte lub zaaspirowane przez pacjenta. Aby zapobiec aspiracji luźnych części, należy użyć specjalnych narzędzi pomocniczych (np. osłony gardła).

Oprócz obowiązkowych środków ostrożności dla każdego zabiegu chirurgicznego, takich jak jałowość, podczas wiercenia w kości szczęki należy unikać uszkodzenia nerwów i naczyń, odwołując się do wiedzy anatomicznej i przedoperacyjnego obrazowania medycznego (np. radiogramów).

Nierozpoznanie rzeczywistych długości wiertel w stosunku do pomiarów radiograficznych może skutkować trwałym uszkodzeniem nerwów i innych ważnych dla życia struktur. Wiercenie poza głębokość przewidzianą dla chirurgii zuchwy może potencjalnie skutkować trwałym odrętwieniem dolnej wargi i podbródka lub prowadzić do krwotoku w jamie ustnej.

Do implantacji nie należy używać uszkodzonych lub tępych narzędzi.

20. Przestrogi / ostrożności

Nie można zagwarantować stuprocentowego powodzenia implantacji. Nieprzestrzeżenie wskazanych ograniczeń użytkowania i etapów pracy może skutkować niepowodzeniem. Leczenie za pomocą implantów może prowadzić do utraty kości, uszkodzeń biologicznych i mechanicznych, w tym złamań zmęczeniowych implantów. Ścisła współpraca między chirurgiem, stomatologiem odtwórczym i technikiem dentystrycznym jest niezbędna do pomyślnego leczenia implantologicznego.

Zaleca się, aby implanty ROOTT Dental były używane wyłącznie z dedykowanymi narzędziami chirurgicznymi i komponentami protetycznymi, ponieważ naruszenie tego zalecenia może prowadzić do mechanicznego uszkodzenia instrumentu lub niezadowolających wyników leczenia.

Zdecydowanie zaleca się, aby klinicyści, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.trate.com.

Radioterapia u pacjentów z implantami stomatologicznymi powinna być planowana i zalecana z najwyższą ostrożnością przez pracowników służby zdrowia, aby uniknąć możliwych powikłań. W związku z tym należy poinformować pacjenta o możliwym ryzyku związanym z radioterapią po leczeniu implantologicznym.

Powiadomienie dotyczące poważnych incydentów

W przypadku pacjenta, użytkownika i/lub strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznych wymogach regulacyjnych (Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych), jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, należy zgłosić się do producenta TRATE AG i do władz krajowych. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia w celu zgłoszenia poważnego incydentu są następujące

TRATE AG

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

21. Zgodność z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Należy pamiętać, że implanty ROOTT M/P/S nie zostały przetestowane pod kątem bezpieczeństwa w środowisku MR. Bezpieczeństwo i kompatybilność implantów ROOTT M/P/S oceniono w odniesieniu do konfiguracji implantu i łącznika ROOTT R Dental, które zostały przetestowane pod kątem nagrzewania RF i artefaktów obrazu. Więcej informacji można znaleźć w Informacji o bezpieczeństwie TRATE MRI na stronie www.trate.com.

Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T;
- Zalecany maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swojej (SAR) dla całego ciała w systemie MR wynosił 2,0 W/kg (normalny tryb pracy). Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swojej (SAR) całego ciała (MR) wynoszący 3,5 W/kg skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy wykazał maksymalny wzrost temperatury o 6,5 °C w implantach systemu ROOTT Dental Implant System po 15 minutach ciągłego skanowania. SAR powinien być utrzymywany na jak najniższym poziomie w

diagnostyce medycznej w celu zminimalizowania ryzyka dla pacjenta. Wzrost temperatury uwzględnia statyczny fantom bez procesów chłodzenia, takich jak na przykład przepływ krwi.

- Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze lub stosunkowo blisko pozycji implantu/urządzenia. Artefakt obrazu spowodowany przez implant stomatologiczny ROOTT i łącznik może rozciągać się maksymalnie do $19,7\pm 4,2$ mm (SE) lub $19,3\pm 4,1$ mm (GRE) od urządzeń podczas obrazowania w systemie 3 T MR.

Implanty dentystyczne ROOTT są wytwarzane z materiału, na który może mieć wpływ ekspozycja na energię MRI i który jest MR Conditional. Pojawienie się artefaktów obrazu jest spodziewane i powinno być brane pod uwagę podczas analizy obrazów. Artefakty obrazu nie stanowią zagrożenia dla pacjenta.

Protezy i korony mogą być wykonane z materiału metalowego, na który może oddziaływać energia MRI. Pacjent powinien zostać o tym poinformowany. Przed skanowaniem należy wyjąć ruchome uzupełnienia protetyczne.

22. Materiał

ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P Implanty stomatologiczne:

Stop tytanu zgodny z normami ASTM F136 i ISO 5832-3:	
Składniki chemiczne	Skład % (masa/masa)
Żelazo, maks	0.25
Tlen, maks	0.13
Aluminium	5.5-6.50
Wanad	3.5-4.50
Tytan	równowaga

23. Usuwanie implantów

W przypadkach, gdy okoliczności wymagają usunięcia implantu, należy postępować zgodnie z procedurą usuwania implantu opisaną w *Instrukcji usuwania implantu*.

24. Utylizacja

Usunięty i/lub zutilizowany implant i/lub jego nadbudowy powinny być traktowane jako produkty potencjalnie skażone, chyba że istnieją niezbité dowody na to, że jest inaczej. Utylizacja urządzenia powinna być zgodna z lokalnymi przepisami i wymogami środowiskowymi, biorąc pod uwagę różne poziomy zanieczyszczenia. Ogólne procedury postępowania z odpadami dla gabinetów stomatologicznych znajdują się w *Instrukcji utylizacji niebezpiecznych odpadów związanych z implantami dla gabinetów stomatologicznych*.

Zgodnie z polityką gwarancji i zwrotów, utylizowane wyroby medyczne TRATE AG w określonych warunkach, które są niesprawne, pęknięte lub uszkodzone, po usunięciu, wraz z towarzyszącymi dokumentami, mogą zostać zwrócone do TRATE AG w ramach procedury zwrotnej. Potencjalnie skażony biologicznie produkt dla TRATE AG określany jako zwrócony produkt, który był w użyciu.

Wszystkie inne produkty, które były używane, ale nie zostały zwrócone do TRATE AG, muszą być traktowane zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów obowiązującymi w kraju, w którym były używane.

Używane urządzenia objęte *gwarancją i polityką zwrotów*, zwrócone do TRATE AG, powinny zostać wyczyszczone i odkażone przez użytkownika przed wysyłką i odpowiednio oznakowane. Dekontaminacja używanych urządzeń powinna być przeprowadzona zgodnie z *Instrukcją Zwrotu Produktu*.

25. Paszport implantu

Informacje, które należy dostarczyć pacjentowi z wszczepionym urządzeniem, muszą być dostarczone pacjentom przez klinikę stomatologiczną. W celu uzyskania paszportu implantu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG za pośrednictwem strony internetowej: www.trate.com.

26. Informacje dla pacjentów

Chirurdzy udzielają pacjentom informacji na temat określonych implantów stomatologicznych. A także informują pacjenta o skutkach ubocznych, powikłaniach związanych z implantami, przeciwwskazaniach, ryzyku resztkowym, o tym, co pacjent powinien lub czego nie powinien robić po implantacji, np:

- Przestrzegaj zasad higieny jamy ustnej: myj zęby co najmniej 2 razy dziennie, używaj nici dentystycznej;
- Na etapie gojenia należy unikać bardzo twardych, gorących i pikantnych potraw;
- Unikaj dużego wysiłku fizycznego na etapie gojenia;
- Rzuć palenie, ponieważ jest ono niezwykle szkodliwe dla zdrowia zębów i dziąseł oraz spowalnia procesy gojenia;
- Regularnie odwiedzaj dentystę i nie opóźniaj zaplanowanych wizyt w celach obserwacyjnych;
- Pacjent musi natychmiast skontaktować się ze swoim chirurgiem i nie usuwać ani nie wyrzucać żadnych części

nadbudówek samych implantów.

Chirurdzy powinni również poinformować pacjenta o możliwym ryzyku związanym z leczeniem MRI. Radioterapia pacjentów z implantami stomatologicznymi powinna być planowana i zalecana przez pracowników służby zdrowia z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć możliwych powikłań.

27. Ważność

Po opublikowaniu niniejszej instrukcji obsługi wszystkie poprzednie wersje zostają zastąpione.

Uwaga

W celu zapewnienia czytelności, TRATE nie używa znaków [™] lub [®] w tekście. Nie ma to wpływu na prawa TRATE w odniesieniu do zarejestrowanych znaków towarowych.

Niektóre produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem TRATE w celu zapoznania się z dostępną gamą produktów.

28. Informacje o producencie i autoryzowanym przedstawicielu



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 (EC Rep)
SRN: LT-IM-000012544 (Importer)
Telefon: + 370 617 000 66

29. symboli

Dostępne w *Instrukcji objaśnienia symboli na etykietach produktów ROOTT.*

CE 2797

Historia zmian:

Ver	Data	Zmieni opis	Odpowiedzialny
1	2022-06-01	Data wydruku	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Zmiana adresu producenta z "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" na "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". W tekście wprowadzono drobne poprawki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-09-04	Zaktualizowano sekcję "Zakres zastosowań" dla implantów ROOTT M / P / S z informacją, że implanty ROOTT M / P / S są implantami dentystrycznymi na poziomie tkanek, dodano opcję opóźnionego ładowania. Zaktualizowano sekcję "19. Ostrzeżenia", usunięto informację, że "Implanty ROOTT M / P / S muszą być używane wyłącznie w połączeniu z natychmiastowym ładowaniem. Opcja opóźnionego ładowania nie jest możliwa".	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2024-06-03	Zaktualizowane informacje o zestawie dostawy	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2024-09-02	Zaktualizowano nowe rozmiary implantów ROOTT M	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Recenzja 2025-03-21	Zaktualizowany format adresu dla EU REP zgodnie z certyfikatem i EUDAMED	V. Shulezhko