

TRATE

Instrucțiuni de utilizare Sistemul de implant dentar ROOTT Implanturi ROOTT M, P, S

1. Descriere

Sistemul de implanturi dentare ROOTT este un sistem de implanturi dentare endosoase cu pilonii corespunzători, pilonii de vindecare, șuruburile de acoperire și fixare, alte piese protetice și instrumente chirurgicale.

Implanturile ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P sunt implanturi monobloc realizate din aliaj de titan Ti-6Al-4V ELI.

Pentru implanturile ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P, HA/TCP este utilizat ca un mediu de sablare cu gravură ulterioară pentru curățarea suprafeței și atingerea microtopografiei suprafeței pe partea implantului care urmează să fie plasată pe os.

Implanturile ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P sunt livrate într-un ambalaj steril cu un suport bicomponent. Pachetul secundar are autocolante detașabile pentru documentația clinică.

Implanturile ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P sunt dispozitive medicale de unică folosință, pot fi utilizate numai în condiții sterile și nu sunt destinate să fie reesterilizate.



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

Nr. REF: Cxxxxm, Cxxxxms, Cxxxxmp, unde este C - tip de implant compresiv; xxxx - dimensiuni (diametrul și lungimea implantului), m / ms / mp - subtip de implant (ROOTT M / P / S)

Pentru implanturile ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P atribuite Superstructuri conexe - stâlpi de vindecare și stâlpi Pilonul de vindecare este înșurubat pe partea superioară a implantului în timpul procedurii chirurgicale pentru a ghida vindecarea țesutului moale, pentru a reproduce contururile și dimensiunile dintelui natural care este înlocuit de implant și pentru a asigura accesul la platformele de restaurare cu implant pentru amprentarea și plasarea pilonului definitiv.

Stâlpii dentare sunt elemente de legătură între implantul dentar și coroană, sunt conectori, plasați pe sau încorporați în partea superioară a implanturilor pentru a fixa coroana.

Superstructurile aferente sunt fabricate din aliaj de titan (Ti 6-Al 4-V ELI) și sunt furnizate în condiții nesterile.

Pentru informații detaliate despre suprastructurile conexe, consultați *Instrucțiuni de utilizare pentru stâlpi de vindecare* și *Instrucțiuni de utilizare pentru stâlpi*.

Informații de bază UDI-DI

Sistemul	UDI-DI de bază
Sistemul de implant dentar ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produs	UDI-DI de bază
Implant dentar, ROOTT M	76300538ROOTMTM
Implant dentar, ROOTT S	76300538ROOTTSTZ
Implant dentar, ROOTT P	76300538ROOTTPTT

ROOTT M Implanturi dentare, dimensiuni disponibile:

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

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

ROOTT S Dental Implants, dimensiuni disponibile:

Diametru: 3,0 mm, 3,5 mm
Lungime: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

ROOTT P Implanturi dentare, dimensiuni disponibile:

Diametru: 3,5 mm, 4,5 mm
Lungime: 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm

Set de livrare

Pachet unitar combinat - fiecare implant este ambalat în blistere preformate cu un capac decupat cu un suport bicomponent. Blister ambalat într-un ambalaj de protecție.

2. Scopul urmărit

Implanturile dentare sunt destinate să înlocuiască dinții lipsă sau deteriorați:

- care nu pot fi reparate, înlocuite sau compensate prin alte mijloace;
- atunci când alte soluții au un impact nedorit asupra dinților sănătoși, sau
- unde se doresc implanturi pentru obținerea unui rezultat cosmetic optim.

Implanturile dentare ROOTT sunt destinate plasării chirurgicale în maxilarul superior sau inferior pentru a asigura ancorarea suprastructurilor protetice pentru restaurările dentare.

3. Indicații

Indicațiile medicale pentru utilizarea implanturilor dentare ROOTT și pentru suprastructurile acestora sunt:

- pierderea dinților / lipsa dinților,
- înlocuirea dinților deteriorați sau bolnavi.

Boala concretă, rănirea, starea fiziologică sau evenimentul traumatic care conduce la pierderea unui dinte sau la necesitatea îndepărtării dintelui sunt multiple și nu contează, atâta timp cât nu sunt enumerate explicit în contraindicații.

Protocoalele chirurgicale, poziția în gură, înlocuirea unui singur dinte sau a mai multor dinți și tipul de os nu fac parte din indicațiile implanturilor dentare. Alegerea implantului potrivit aparține medicului implantolog, iar producătorul nu limitează gama de indicații pentru anumite tipuri de implanturi, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite contraindicațiile.

Domeniu de aplicare pentru ROOTT M

Implantul ROOTT M este un implant monobloc la nivel tisular cu filete compresive, cu un cap larg al pilonului (Ø 4,5 mm). Este utilizat pentru restaurări multiple cu încărcare imediată sau întârziată în maxilarele superioare și inferioare cu țesut osos adecvat. Implanturile pot fi plasate prin abord cu lambou sau fără lambou, cu poziția subcrestală a implanturilor. Plasarea implanturilor este posibilă și imediat după extracția dinților, dacă este disponibil țesut osos suficient. Acesta poate fi utilizat în combinație cu ROOTT S / P. Abutment de implant proiectat doar pentru proteze fixate cu șurub

Limitări pentru ROOTT M

1. Numai pentru restaurări fixate cu șurub,
2. Numai pentru restaurări multiple.

Domeniu de aplicare pentru ROOTT S

Implantul ROOTT S este un implant monobloc la nivel tisular cu filet compresiv, cu un cap îngust al pilonului (Ø 4,0 mm). Este utilizat pentru restaurări multiple cu încărcare imediată sau întârziată în maxilarele superioare și inferioare cu țesut osos adecvat. Implanturile pot fi plasate prin abord cu lambou sau fără lambou, cu poziția subcrestală a implanturilor. Plasarea implanturilor este posibilă și imediat după extracția dinților, dacă este disponibil țesut osos suficient. Poate fi utilizat în combinație cu ROOTT M / P. Abutment de implant proiectat doar pentru proteze fixate cu șurub în zone importante din punct de vedere estetic (dinți anteriori) și în zona crestei înguste.

Limitări pentru ROOTT S

1. Numai pentru amplasarea în zona de creastă îngustă,
2. Numai pentru restaurări multiple,
3. Numai pentru restaurări fixate cu șurub.

Domeniu de aplicare pentru ROOTT P

Implantul ROOTT P este un implant monobloc la nivel tisular cu filet compresiv, cu un cap îngust al pilonului (Ø 4,0 mm). Implanturile ROOTT P sunt destinate instalării în regiunea posterioară a maxilarului atrof și sunt localizate în regiunea pterigomaxilară. Este utilizat pentru restaurări multiple cu încărcare imediată sau întârziată în maxilarele superioare cu țesut osos adecvat. Implanturile pot fi plasate prin abord cu lambou sau fără lambou, cu poziția subcrestală a implanturilor. Plasarea implanturilor este posibilă și imediat după extracția dinților, dacă este disponibil țesut osos suficient. Poate fi utilizat în combinație cu ROOTT M / S. Abutmentul implanturilor este proiectat doar pentru protezele fixate cu șuruburi.

Limitări pentru ROOTT P

1. Numai pentru plasarea în zona pterigoidă,
2. Numai pentru restaurări multiple,
3. Numai pentru restaurări fixate cu șurub.

Durata de utilizare

Implanturile dentare ROOTT sunt destinate utilizării continue pe termen lung pentru mai mult de 30 de zile.

Implantul dentar osteointegrat cu succes este o înlocuire dentară permanentă, pe termen lung, care ar trebui să funcționeze conform așteptărilor pe toată durata de viață a pacientului, dacă sunt menținute o igienă orală adecvată și controale regulate.

În cazul în care nu există condiții determinate ca fiind contraindicații, TRATE AG recomandă să nu se explanteze implantul după 5 ani și este preferabil să se prelungească durata de viață a implantului pe baza rezultatelor observației.

4. Contraindicații

Diagnosticul preoperator este necesar pentru a identifica amenințările la adresa pacientului, legate de procedura de plasare a implantului, precum și factorii care pot afecta posibilitatea de vindecare a osului și a țesuturilor moi din jur.

Contraindicații absolute: infarct miocardic (în termen de șase luni de la un atac), infarct cerebral și apoplexie cerebrală (în cazurile în care starea bolii este gravă și pacientul ia concomitent anticoagulante), imunodeficiență severă, pacienți care urmează o chimioterapie puternică, boală neuropsihiatrică severă, handicap mintal, pacienți care iau concomitent bifosonați, tineri sub 18 ani, alergii sau hipersensibilități la ingredientele chimice ale materialului utilizat (titan și aliajul său).

Contraindicații relative: diabet (în special insulino-dependent), angină pectorală (angină pectorală), seropozitivitate (contraindicație absolută pentru SIDA clinic), consum semnificativ de tutun, anumite boli psihice, radioterapie la nivelul gâtului sau feței (în funcție de zonă, cantitatea de radiații, localizarea leziunii canceroase etc.), anumite boli autoimune, dependența de droguri / stupefiante / alcool, sarcina, anumite boli ale mucoaselor bucale, bruxismul, bolile parodontale (slăbirea dinților); este necesar să se curețe gingiile și să se stabilizeze mai întâi boala, o relație dezechilibrată între dinții de sus și cei de jos, o igienă deficitară a gurii și a dinților, o cantitate insuficientă de os, infecții ale dinților vecini (buzunare, chisturi, granuloame), sinuzită majoră.

În cazul în care implantarea a fost efectuată în condiții de contraindicații absolute, producătorul nu acceptă nicio cerință de garanție.

5. Populația de pacienți

Nu există dovezi convingătoare care să sugereze că vârsta sau sexul afectează rezultatul osteointegrării pe termen scurt sau lung. Această constatare este oarecum surprinzătoare, având în vedere că o scădere bruscă a volumului și a masei osoase are loc ca urmare a îmbătrânirii și în special la femeile aflate în postmenopauză.

Implanturile dentare sunt efectiv anchilozate la os; din acest motiv, implanturile nu sunt plasate până când scheletul facial nu a încetat să crească; acest lucru se întâmplă de obicei la vârsta de aproximativ 18 ani. Dacă această regulă nu este respectată, implanturile integrate ar putea deveni în curând "scufundate", la fel ca dinții de lapte reținuți, pe măsură ce dentiția permanentă continuă să erupă.

Parte a corpului sau tip de țesut pentru care se aplică sau cu care se interacționează

Maxilarele superioare și inferioare conțin toate tipurile de țesut osos.

6. Utilizatori vizați

Pentru utilizare numai de către profesioniștii din domeniul dentar în cadrul clinicii dentare.

7. Rezumatul beneficiului clinic

Ca beneficiu clinic al tratamentului cu implanturi dentare, pacienții se pot aștepta ca dintele sau dinții lipsă/perduți să fie înlocuiți. Tratamentul cu implant dentar poate duce la restabilirea funcției masticatorii, a forței de mușcătură, a vorbirii naturale, a confortului sport și a esteticii. Tratamentul cu implanturi dentare poate, de asemenea, să prevină pierderea osoasă, să prevină căderea feței și să mențină dinții adiacenți stabili și să îi lase intacti.

8. Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice

Atunci când baza de date europeană privind dispozitivele medicale va fi online, rapoartele de sinteză privind siguranța și performanțele clinice ale Basic UDI-DI vor fi disponibile la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pentru a solicita o copie a Summary of Safety and Clinical Performance for ROOTT Dental implants and Related dental superstructures, vă rugăm să trimiteți un e-mail specificând UDI-DI de bază și/sau numărul (numerele) REF la info@trate.com sau Summary of safety and clinical performance reports for ROOTT Dental Implant System products can be found in: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilitate

Toate implanturile dentare ROOTT sunt furnizate în condiții sterile. Sterilizate prin iradiere. Toate implanturile dentare ROOTT sunt dispozitive medicale de unică folosință, pot fi utilizate numai în condiții sterile și nu sunt destinate să fie resterilizate.

Poate fi utilizat numai în clinicile dentare în timpul operațiilor de implantare.

Curățare și dezinfecție

Implanturile dentare ROOTT se livrează sterile și pentru o singură utilizare înainte de data de expirare indicată pe etichetă.

TRATE AG nu acceptă nicio responsabilitate pentru implanturile re-sterilizate, indiferent de cine a efectuat re-sterilizarea sau prin ce metodă.

Sterilizare

Implanturile dentare ROOTT sunt livrate sterile. Ambalajul steril intact protejează implantul sterilizat de influențele externe și, dacă este depozitat corect, ambalajul asigură sterilitatea până la data expirării. Ambalajul steril trebuie deschis imediat înainte de introducerea implantului. Atunci când scoateți implantul din ambalajul steril, trebuie respectate regulile de asepsie.

10. Cerințe de prezentare aseptică

Ambalajul steril trebuie deschis imediat înainte de introducerea implantului în condițiile din sala de operație. La scoaterea implantului din ambalajul steril, trebuie respectate regulile de asepsie.

Deschiderea pachetelor de implanturi se efectuează de către personalul implicat în operație, cu utilizarea echipamentului de protecție, cum ar fi mănuși și halate sterile.

Ambalajele sterile trebuie îndepărtate aseptice din sistemul de barieră sterilă de către *instrucțiunea de deschidere a cutiilor și blisterelor de produse sterile*. Și plasate astfel încât să elimine sau să reducă pe cât posibil riscul de infecție pentru pacienți și utilizatori, să permită manipularea ușoară și sigură, să reducă pe cât posibil orice scurgere microbiană din dispozitiv și/sau expunerea microbiană în timpul utilizării în conformitate cu *protocoalele de plasare*.

11. Depozitare

Produsul trebuie depozitat într-un loc uscat, în ambalajul original și nu trebuie expus la lumina directă a soarelui. Depozitarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului, ducând la defecțiuni.

Nu reutilizați implanturile dentare ROOTT. Nu utilizați implanturile dentare ROOTT după data de expirare indicată pe ambalaj.

12. Principii de funcționare

Înainte de operație:

Diametrul implantului, tipul de implant, poziția și numărul de implanturi trebuie selectate individual, luând în considerare anatomia și circumstanțele spațiale.

În cazul tratamentelor cu implanturi trebuie efectuate diverse teste: Analize de sânge, examinare bucală, examinare cu raze X, examinare CT.

Examinarea clinică și radiologică a pacientului trebuie efectuată înainte de operație pentru a determina starea psihologică și fizică a pacientului.

O atenție deosebită trebuie acordată pacienților care prezintă factori localizați sau sistemici care ar putea interfera cu procesul de vindecare a osului sau a țesuturilor moi sau cu procesul de osteointegrare (de exemplu, fumat, igienă orală deficitară, diabet necontrolat, radioterapie facială, infecții la nivelul dintelui sau osului din vecinătate, pacienți care au urmat un tratament cu bifosfonați).

Deficitul preoperator de țesut dur și țesut moale poate duce la un rezultat estetic compromis.

ROOTT Dental Implant System trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător. Este responsabilitatea practicianului să utilizeze dispozitivele în conformitate cu aceste instrucțiuni și să determine dacă dispozitivul se potrivește situației individuale a pacientului.

La operație:

Toate instrumentele și toleranțele utilizate în timpul procedurii trebuie menținute în stare bună și trebuie să se acorde atenție ca instrumentele să nu deterioreze implanturile sau alte componente.

După inserția implantului, evaluarea de către chirurg a calității osului și a stabilității primare va decide dacă este necesar un protocol de încărcare imediată sau întârziată.

Pregătirea patului de implant

Sub anestezie locală, patul implantului este creat cu ajutorul frezelor pentru implant. Pentru pregătirea patului

adecvat pentru implant, se recomandă utilizarea frezelor ROOTT Implant și respectarea tehnologiei de pregătire a patului osos. În ceea ce privește rotațiile pe minut, tehnicile de forare intermitentă și răcirea adecvată, trebuie analizată IFU a procedurii de forare prevăzută în *Protocolul de forare* înainte de a încerca plasarea.

Introducerea implantului

Implantul trebuie să fie scos din ambalajul steril imediat înainte de inserție și introdus stabil în patul osos. Asigurați-vă că îl instalați imediat în siguranță. Implantul ROOTT poate fi plasat fie manual cu ajutorul clichetului, fie cu ajutorul piesei de mână, conform *protocolului de plasare*. Există o limitare recomandată a cuplului furnizată:

Implanturi ROOTT M / P, prin inserție directă	Nu depășiți niciodată 133 Ncm
Implanturi ROOTT S, prin inserție directă	Nu depășiți niciodată 133 Ncm

După operație:

Pentru a asigura rezultatul tratamentului pe termen lung, se recomandă să se asigure o urmărire periodică completă a pacientului după tratamentul cu implanturi și să se informeze cu privire la igiena orală necesară sau adecvată.

După implantare, dosarul pacientului trebuie să includă tipurile de implanturi utilizate și numărul lotului (autocolante separate situate în interiorul cutiei cu implant).

13. Riscuri reziduale

Nu poate fi garantat succesul implantului în proporție de sută la sută. Nerespectarea limitelor de utilizare și a etapelor de lucru indicate poate duce la eșec.

Utilizarea necorespunzătoare a produselor duce la lucrări prost executate și la creșterea riscurilor.

Nerecunoașterea lungimii reale a burghiilor în raport cu măsurătorile radiografice poate duce la leziuni permanente ale nervilor și ale altor structuri vitale. Forarea peste adâncimea prevăzută pentru operația maxilarului inferior poate duce la amorțeală permanentă a buzei inferioare și a bărbiei sau poate duce la hemoragie în planșeul bucal.

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință crește riscul de contaminare, contaminare încrucișată și eșecul întregii implantări.

Tratamentul cu ajutorul implanturilor poate duce la pierderea osului, eșecuri biologice și mecanice, inclusiv fracturarea prin oboseală a implanturilor. Cooperarea strânsă între chirurg, medicul dentist restaurator și tehnicianul de laborator dentar este esențială pentru succesul tratamentului cu implanturi.

Ar putea apărea defecțiuni mecanice în cazul în care forța de cuplu este încălcată, dispozitivul este utilizat în mod neintenționat sau cu instrumente de sistem care nu sunt ROOTT.

În cazul în care tratamentul este efectuat la pacientul contraindicat, este posibil ca întreaga implantare să eșueze. În cazul în care implantarea a fost efectuată în condiții de contraindicații absolute, producătorul nu acceptă nicio cerință de garanție.

Apariția disconfortului temporar după tratamentul invaziv, cum ar fi efectele secundare tipice, este frecventă.

Riscul ca pacienții să înghită sau să aspire dispozitive mici este posibil. Din cauza dimensiunilor mici ale dispozitivelor, trebuie să se aibă grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de pacient. Este oportun să se utilizeze instrumente de sprijin specifice pentru a preveni aspirarea pieselor libere (de exemplu, un scut pentru gât).

Infecția poate inhiba osteointegrarea implantului și poate duce la eșecul implantului, însă poate fi evitată dacă sterilitatea este asigurată pe parcursul întregii intervenții chirurgicale de implantare și dacă, după tratament, sunt luate măsuri adecvate de întreținere, medicație și igienă orală.

14. Efecte secundare, complicații cu implanturile

Imediat după inserarea unui implant dentar, trebuie evitate activitățile care necesită un efort fizic considerabil. Complicațiile posibile în urma inserării implanturilor dentare sunt simptome temporare: durere, umflături, sângerări, dificultăți fonetice și inflamații gingivale.

Simptome mai persistente: durere cronică în legătură cu implanturile, parestezii permanente, disestezie, pierderea osului crestei maxilare / mandibulare, infecție localizată sau sistemică, fistulă oroantrală sau oronasală, dinți adiacenți afectați nefavorabil, fractură de implant, maxilar, os sau proteză, probleme estetice, leziuni nervoase, exfoliere, hiperplazie.

14.1. Urgențe medicale în practica stomatologică

Urgențele medicale pot apărea în cabinetul stomatologic. Urgențele care ar putea apărea în timpul tratamentului stomatologic general sunt enumerate mai jos:

- Sângerare, criză suprarenală, astm anafilactic, urgențe cardiace, convulsii epileptice, hipoglicemie, sepsis cu steag roșu, accident vascular cerebral, sincopă, alergie.

Membrii echipei stomatologice au datoria de a se asigura că oferă pacienților lor servicii eficiente și sigure. Un pacient se poate prăbuși în orice incintă, în orice moment, indiferent dacă a primit sau nu tratament. Prin urmare, este

esențial ca toate persoanele înscrise să fie instruite pentru a face față urgențelor medicale, inclusiv resuscitarea, și să dețină o dovadă actualizată a capacității.

Planificând din timp, ar trebui să existe cel puțin două persoane disponibile în mediul de lucru pentru a face față urgențelor medicale atunci când tratamentul este programat să aibă loc (în circumstanțe excepționale, a doua persoană ar putea fi un recepționar sau o persoană care însoțește pacientul.

Astfel, această instrucțiune nu conține descrierea suspanselor, simptomelor și gestionării situațiilor de urgență medicală. Vă rugăm să urmați recomandările de a avea membri instruiți ai echipei și afișul accesibil publicului al Consiliului General Stomatologic referitor la urgențele medicale în practica stomatologică.

15. Cerințe privind formarea și facilitățile specifice pentru utilizatori

Pentru utilizare numai de către profesioniștii din domeniul dentar în cadrul clinicii dentare. Se recomandă ca clinicienii, atât utilizatorii noi, cât și cei experimentați, să urmeze întotdeauna o formare specială înainte de a utiliza un produs sau o metodă de tratament nouă. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați www.trate.com.

16. Instrucțiuni în cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis în mod neintenționat înainte de utilizare

Dacă ambalajul principal a fost deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare, **NU ÎL FOLOSIȚI** și contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: www.trate.com.

17. Informații privind compatibilitatea

Implanturile dentare ROOTT sunt compatibile cu componentele sistemului de implanturi dentare ROOTT datorită caracteristicilor lor tehnice.

Pentru informații detaliate despre implanturile dentare ROOTT și compatibilitatea componentelor de sistem aferente acestora, consultați *cartea Compatibilitate*.

Pentru utilizarea instrumentelor, consultați *Protocolul de plasare*.

Restricții privind combinațiile

Tot ceea ce nu este menționat în *cartea de compatibilitate* este limitat la utilizarea în combinație cu dispozitivele.

18. Caracteristici de performanță și modificări ale performanței

Pentru a obține performanța așteptată, implanturile ROOTT trebuie utilizate numai cu produsele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare și în conformitate cu utilizarea prevăzută pentru fiecare produs. Pentru a confirma compatibilitatea produselor care urmează să fie utilizate în combinație cu implanturile dentare ROOTT, vă rugăm să verificați *cartea de compatibilitate*, *catalogul produselor* și dimensiunile de pe eticheta produsului.

Este responsabilitatea clinicienilor să instruiască pacientul cu privire la toate contraindicațiile, precauțiile și efectele secundare aferente, precum și cu privire la necesitatea de a apela la serviciile unui medic stomatolog calificat în cazul în care apar modificări în performanța implantului (infecție, durere, orice alte simptome neobișnuite la care pacientul nu a fost informat să se aștepte).

19. Avertismente

Implanturile ROOTT M / P / S vor fi utilizate numai pentru restaurări multiple.

Nu utilizați un dispozitiv dacă ambalajul principal a fost deteriorat sau deschis anterior. Nu resterilizați implanturile dentare ROOTT. Dacă ambalajul primar a fost deteriorat sau deschis în mod neintenționat înainte de utilizare, **NU ÎL FOLOSIȚI** și contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: www.trate.com.

Nu utilizați implanturile dentare ROOTT după data de expirare indicată pe ambalaj.

Nu reutilizați implanturile dentare ROOTT. Nu reprocesați implanturile. Reprocesarea poate provoca infecții și defectarea implantului.

Manipularea sterilă este esențială. Nu utilizați niciodată componente potențial contaminate. Contaminarea poate duce la infecții.

Evitați orice contact al implantului cu substanțe străine înainte de utilizarea acestuia. Nu atingeți partea endosoală a implantului.

Implanturile dentare ROOTT sunt livrate într-un ambalaj steril cu suporturi din plastic bicomponent. Suportul servește doar pentru manipularea implantului în interiorul blisterului. Suportul din plastic al implantului nu este destinat utilizării ca driver de implant. Este interzisă aplicarea unui cuplu asupra suportului de plastic pentru implant pentru a înșuruba implantul. Doar instrumentele desemnate pot fi utilizate pentru introducerea implantului. Dacă implanturile nu mai sunt asamblate cu un suport și doar se deplasează în blister, **NU UTILIZAȚI** acest implant deoarece suprafața este deja contaminată de particule de plastic. Contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: www.trate.com.

Nu depășiți cuplul de inserție recomandat (consultați secțiunea "Inserarea implantului"), deoarece ar putea provoca

necroză osoasă sau fractura componentelor sistemului.

Din cauza dimensiunilor reduse ale dispozitivelor, trebuie avut grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de către pacient. Este oportun să se utilizeze instrumente de sprijin specifice pentru a preveni aspirarea pieselor libere (de exemplu, un scut pentru gât).

Pe lângă precauțiile obligatorii pentru orice intervenție chirurgicală, cum ar fi asepsia, în timpul forării în osul maxilarului, trebuie să se evite deteriorarea nervilor și a vaselor, făcând trimitere la cunoștințele anatomice și la imagistica medicală preoperatorie (de exemplu, radiografiile).

Nerecunoașterea lungimilor reale ale frezelor în raport cu măsurătorile radiografice poate duce la leziuni permanente ale nervilor și ale altor structuri vitale. Forarea dincolo de adâncimea prevăzută pentru intervenția chirurgicală a maxilarului inferior poate duce la amputarea permanentă a buzei inferioare și a bărbiei sau poate duce la hemoragie în planșeul bucal.

Nu utilizați instrumente deteriorate sau contondente pentru implantare.

20. Atenționări /

Nu poate fi garantat succesul implantului în proporție de sută la sută. Nerespectarea limitelor de utilizare și a etapelor de lucru indicate poate duce la eșec. Tratamentul cu ajutorul implanturilor poate duce la pierderea osului, la eșecuri biologice și mecanice, inclusiv la fracturarea prin oboseală a implanturilor. Cooperarea strânsă între chirurg, medicul dentist restaurator și tehnicianul de laborator dentar este esențială pentru succesul tratamentului cu implanturi.

Se recomandă ca implanturile ROOTT Dental să fie utilizate numai cu instrumente chirurgicale și componente protetice dedicate, deoarece încălzirea acestei recomandări poate duce la defecțiuni mecanice instrumentale sau la rezultate nesatisfăcătoare ale tratamentului.

Se recomandă cu insistență ca clinicienii, atât utilizatorii noi, cât și cei experimentați, să urmeze întotdeauna cursuri speciale înainte de a utiliza un nou produs sau o nouă metodă de tratament. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați www.trate.com.

Radioterapia pentru pacienții cu implanturi dentare trebuie planificată și prescrisă cu precauție extremă de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru a evita posibilele complicații. Astfel, informarea pacientului cu privire la riscurile posibile luând în considerare radioterapia după tratamentul cu implanturi.

Notificare privind incidentele grave

Pentru un pacient, utilizator și/sau terț din Uniunea Europeană și din țările cu cerințe de reglementare identice (Regulamentul UE 2017 / 745 privind dispozitivele medicale), în cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să raportați producătorului TRATE AG și autorității dumneavoastră naționale. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele

TRATE AG

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

21. Compatibilitatea cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

Vă rugăm să rețineți că implanturile ROOTT M/P/S nu au fost testate pentru siguranța în mediul RM. Siguranța și compatibilitatea implanturilor ROOTT M/P/S au fost evaluate în funcție de configurația implantului și a pilonului dentar ROOTT R, care au fost testate pentru încălzire RF și artefacte de imagine. Pentru informații suplimentare, consultați TRATE MRI Safety Information, la www.trate.com.

Pacientul cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T;
- Sistemul MR maxim recomandat a raportat o rată de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp de 2,0 W/kg (Modul de funcționare normal). Rata de absorbție specifică (SAR) medie raportată pentru întregul corp de 3,5 W/kg de scanare (adică pe secvență de impulsuri) în modul de funcționare normal a arătat o creștere maximă a temperaturii de 6,5 °C la implanturile din sistemul de implanturi dentare ROOTT după 15 minute de scanare continuă. SAR ar trebui să fie menținută la un nivel cât mai scăzut posibil pentru diagnosticul medical, pentru a minimiza orice risc pentru pacient. Creșterea temperaturii este luată în considerare pentru o fantomă statică fără procese de răcire cum ar fi, de exemplu, fluxul sanguin.
- Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului/dispozitivului. Artefactul de imagine cauzat de implantul dentar ROOTT și de abutment se poate extinde maxim până la 19,7±4,2 mm (SE) sau 19,3±4,1 mm (GRE) de la dispozitive atunci când imaginile sunt obținute la un sistem RMN de 3 T.

ROOTT Implanturile dentare sunt fabricate dintr-un material care poate fi afectat de expunerea la energia RMN și este condiționat de RMN. Apariția artefactelor de imagine este așteptată și trebuie luată în considerare atunci când este necesară analiza imaginilor. Artefactele de imagine nu prezintă niciun risc pentru pacient.

Proteza dentară și coroanele pot fi fabricate dintr-un material metalic care poate fi afectat de energia IRM. Pacientul trebuie să fie informat. Restaurările detașabile trebuie scoase înainte de scanare.

22. Material

ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P Implanturi dentare:

Aliaj de titan în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3:	
Componente chimice	Compoziție % (masă/masă)
Fier, max	0.25
Oxigen, max	0.13
Aluminiu	5.5-6.50
Vanadiu	3.5-4.50
Titan	echilibru

23. Îndepărtarea implantului

În cazurile în care circumstanțele necesită îndepărtarea unui implant, trebuie urmată procedura de îndepărtare a implantului prevăzută în *Instrucțiunile pentru îndepărtarea implantului*.

24. Eliminare

Îndepărtarea și/sau eliminarea implantului și/sau a suprastructurilor acestuia trebuie tratate ca produse potențial contaminate, cu excepția cazului în care există dovezi concludente în sens contrar. Eliminarea dispozitivului trebuie să respecte reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Procedurile generale de gestionare a deșeurilor pentru cabinetele stomatologice sunt prezentate în *Instrucțiunile de eliminare a deșeurilor biopericuloase legate de implanturi pentru cabinetele stomatologice*.

În conformitate cu politica de garanție și returnare, dispozitivele medicale TRATE AG eliminate în condițiile specificate, care sunt defecte, fracturate sau deteriorate, după îndepărtare, împreună cu documentele însoțitoare, pot fi returnate TRATE AG în cadrul unei proceduri de feedback. Produsul potențial contaminat biologic pentru TRATE AG a fost determinat ca fiind un produs returnat care a fost utilizat.

Toate celelalte produse, care au fost utilizate, dar nu au fost returnate către TRATE AG, trebuie tratate în conformitate cu reglementările privind deșeurile din țara în care au fost utilizate.

Dispozitivele folosite în conformitate cu *garanția și politica de returnare*, returnate la un TRATE AG, trebuie să fi fost curățate și decontaminate de către utilizator înainte de expediere și etichetate ca atare. Decontaminarea dispozitivelor utilizate trebuie efectuată prin *Instrucțiuni pentru returnarea produselor*.

25. Pașaport pentru implanturi

Informațiile care trebuie furnizate pacientului cu un dispozitiv implantat trebuie să fie furnizate pacienților de către clinica stomatologică. Pentru un pașaport de implant, vă rugăm să contactați reprezentantul local al TRATE AG prin intermediul paginii web: www.trate.com.

26. Informații pentru pacienți

Chirurgii trebuie să furnizeze pacienților informații despre implantul (implanturile) dentar(e) specificat(e). Și informează pacientul cu privire la efectele secundare, complicațiile implanturilor, contraindicațiile, riscurile reziduale, ce trebuie să facă sau să nu facă pacienții după implantare, de ex:

- Respectați o bună igienă orală: curățați dinții de cel puțin 2 ori pe zi, folosiți ață dentară;
- Evitați alimentele foarte tari, fierbinți, picante în timpul etapei de vindecare;
- Evitați efortul fizic ridicat în timpul etapei de vindecare;
- Renunțați la fumat, deoarece acesta este extrem de dăunător pentru sănătatea dinților și a gingiilor și încetinește procesele de vindecare;
- Vizitați în mod regulat medicul dentist și nu amânați vizitele programate în scopul observării;
- Pacientul trebuie să contacteze imediat chirurghul său și să nu îndepărteze și să nu elimine nicio parte a suprastructurilor implanturilor în sine.

Chirurgii trebuie, de asemenea, să informeze pacientul cu privire la posibilele riscuri pe care le presupune tratamentul cu RMN. Radioterapia pentru pacienții cu implanturi dentare trebuie planificată și prescrisă cu precauție extremă de către specialiștii din domeniul sănătății pentru a evita posibilele complicații.

27. Valabilitate

La data publicării acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

Vă rugăm să rețineți

În scopul lizibilității, TRATE nu utilizează ™ sau ® în text. Acest lucru nu afectează drepturile TRATE cu privire la mărcile înregistrate.

Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile pe toate piețele. Vă rugăm să contactați reprezentantul TRATE local pentru a analiza gama de produse disponibile.

28. Informații privind producătorul și reprezentantul autorizat



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 (reprezentant CE)
SRN: LT-IM-000012544 (importator)
Telefon: + 370 617 000 66

29. simbolurilor

Disponibil în *Instrucțiuni pentru explicarea simbolurilor de pe etichetele produselor ROOTT.*



Istoricul modificărilor:

Ver	Data	Modificarea descrierii	Responsabil
1	2022-06-01	Data imprimării	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Adresa producătorului s-a schimbat de la "Seestrasse 58 8806 Bäch Elveția" la "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Elveția". Au fost aduse corecții minore textului.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-09-04	Secțiunea actualizată "Gama de aplicații" pentru implanturile ROOTT M / P / S cu informații conform cărora implanturile ROOTT M / P / S sunt implanturi dentare la nivel tisular, opțiunea de încărcare întârziată a fost adăugată. Secțiunea actualizată "19. Avertismente", a fost eliminată informația că "Implanturile ROOTT M / P / S trebuie utilizate numai în combinație cu încărcare imediată. Nu este posibilă opțiunea de încărcare întârziată".	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2024-06-03	Informații actualizate privind setul de livrare	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2024-09-02	Noile dimensiuni actualizate ale implanturilor ROOTT M	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizuire 2025-03-21	Format actualizat al adresei pentru REP UE conform certificatului și EUDAMED	V. Shulezhko