

## Használati utasítás ROOTT fogászati implantátum rendszer Implantátumok ROOTT R

### 1. Leírás

A ROOTT Dental Implant System endoszeális fogászati implantátumok rendszere megfelelő műcsonkkal, gyógyító műcsonkkal, fedő- és rögzítőcsavarokkal, egyéb protézis részekkel és sebészeti műszerekkel.

A ROOTT R fogimplantátumok egyszeri és többszörös pótlásokra is használhatók, azonnali és késleltetett terhelés mellett a felső és az alsó állkapocspan minden típusú csontszövetben. Az implantátum behelyezhető csappantyúval vagy szárny nélküli megközelítéssel subcrestalis és crestalis szinten. Az implantátum beültetése közvetlenül a foghúzás után is lehetséges, ha elegendő csontszövet áll rendelkezésre.

A ROOTT R fogimplantátumok titánötvözetből (Ti 6-Al 4-V ELI) készülnek, és steril csomagolásban, műcsonkkal, rögzítőcsavarral és fedőlemezzel szállítják. w anda kétkomponensű tartó. A másodlagos csomagban lehúzható matricák találhatóak a klinikai dokumentációhoz.

A ROOTT R fogimplantátumok egyszer használatos orvosi eszközök, csak steril körülmények között használhatók, és nem alkalmasak újrasztilizálásra.



ROOTT R

REF szám: Rxxxx, az implantátum típusa (ROOTT R); xxxx - méretek (az implantátum átmérője és hossza).

ROOTT R Csavarokkal borított fogászati implantátumok, amelyeket korábban az implantátum fejére csavartak fel, hogy megvédjék az implantátum belső lyukát a csont vagy lágyszövet be- és beépülésétől.

A ROOTT R fogászati implantátumokhoz kapcsolódó felépítmények - gyógyító műcsonkok és műcsonkok.

A gyógyító műcsonkot a sebészeti beavatkozás során az implantátum tetejére csavarják fel, hogy irányítsák a lágyszövet gyógyulását, hogy megismételjék az implantátummal helyettesített természetes fog körvonalait és méreteit, és biztosítsák a hozzáférést az implantátum helyreállító platformjaihoz a lenyomat és a végleges felfekvés érdekében.

A fogászati műcsonkok a fogászati implantátum és a korona közötti összekötő elemek, az implantátum tetejére helyezték, vagy abba beépített csatlakozók a korona rögzítésére.

A kapcsolódó felépítmények titánötvözetből (Ti 6-Al 4-V ELI) készülnek, nem steril körülmények között szállítjuk.

A kapcsolódó felépítményekkel kapcsolatos részletes információkért lásd: Használati utasítás gyógyító felépítményekhez és Használati útmutató műcsonkokhoz.

### UDI-DI alapinformációk

Rendszer	Alapvető UDI-DI
ROOTT fogászati implantátum rendszer	76300538ROOTTSystemRC

Termék	Alapvető UDI-DI
Fogászati implantátum, ROOTT R	76300538ROOTTRTX

### ROOTT R Fogimplantátumok, méretek kaphatók:

Átmérő: 3,0 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,2 mm, 4,8 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm

Hossz: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

### Szállítási készlet:

**Kombinált egy egységcsomag** -minden implantátum az előre kialakított buborékokba csomagolva, préselt

fedéllel, kétkomponensű tartóval, műcsonkkal, rögzítőcsavarral és fedőcsavarral. Buborékfólia a védőcsomagolásba csomagolva.

## 2. Rendeltetés szerű cél

A fogászati implantátumok a hiányzó vagy sérült fogak pótlására szolgálnak:

- amelyek más módon nem javíthatók, cserélhetők vagy kompenzálhatók;
- ahol más megoldások nemkívánatos hatással vannak az egészséges fogakra, ill
- ahol implantátumok szükségesek az optimális kozmetikai eredmény eléréséhez.

A ROOTT Dental Implantátumok a felső vagy az alsó állkapocsba történő sebészeti behelyezésre szolgálnak, hogy rögzítsék a protézis felépítményeket fogpótlásokhoz, vagy terminálként, közbenső felépítményként rögzített vagy eltávolítható hídstruktúrákhoz, valamint a fogpótlások megtartásához szolgálnak.

A ROOTT R Dental Implantátumok olyan kétrészes implantátumok, amelyeknél a fogpótlási platformot egy külön felfekvő komponens biztosítja.

## Alkalmazási kör

A ROOTT R fogászati implantátumoknak van akombinált menettel és kúpos csatlakozással, és használható egyszeri és többszörös pótlásokhoz azonnali és késleltetett terhelés mellett a felső és alsó állkapocsban minden típusú csontszövetben. Az implantátum behelyezhető csappantyúval vagy lebeny nélküli megközelítéssel az implantátumok subcrestalis helyzetével. Az implantátum beültetése közvetlenül a foghúzás után is lehetséges, ha elegendő csontszövet áll rendelkezésre.

## 3. Jelzések

A ROOTT Dental implantátumok és azok felépítményei használatának orvosi javallatai:

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

Az a konkrét betegség, sérülés, fiziológiai állapot vagy traumatikus esemény, amely a fog elvesztéséhez vagy a fog eltávolításának szükségességéhez vezet, sokrétű és mindegy, amíg az ellenjavallatok között nem szerepel kifejezetten.

A műtéti protokollok, a szájból elfoglalt helyzet, az egy- vagy többfogpótlás és a csonttípus nem képezik a fogászati implantátum indikációjának részét. A megfelelő implantátum kiválasztása az implantológus feladata, és a gyártó nem korlátozza az egyes implantátumtípusok indikációi körét, hacsak nem teljesülnek az ellenjavallatok.

## Korlátozások

1. A 3,0 mm átmérőjű ROOTT R fogimplantátum kizárólag a központi metszőfog pótlására szolgál, egyetlen fog helyreállításához. Más esetekben a 3,0 mm átmérőjű ROOTT R implantátum más implantátumokkal kombinálva is használható több egységes pótláshoz, a központi metszőfogak területére történő elhelyezéshez minimum 6 implantátummal.
2. A ROOTT R fogimplantátum óvatosan használható egyedi fogpótlások készítésére olyan helyzetekben, ahol jó primer stabilitás érhető el behelyezéskor (35 Ncm).

## Használat időtartama:

A ROOTT fogászati implantátumok hosszú távú, 30 napon túli folyamatos használatra készültek.

A sikeresen összeintegrált fogászati implantátum egy hosszú távú, maradandó fogpótlás, amelyről a megfelelő szájhigiénia és rendszeres ellenőrzés mellett a páciens élete során a rendeltetés szerű működése várható.

## 4. Ellenjavallatok

A műtét előtti diagnózis szükséges a páciens fenyegető, az implantátum beültetési eljárásával kapcsolatos veszélyek, valamint a csont és a környező lágyrészek gyulladásának lehetőségét befolyásoló tényezők azonosításához.

**Abszolút ellenjavallatok:** szívinfarktus (a rohamtól számított hat hónapon belül), agyi infarktus és agyi apoplexia (olyan esetekben, amikor a betegség állapota súlyos és a beteg egyidejűleg véralvadást gátló szed), súlyos immunhiány, erős kemoterápiában részesülő betegek, súlyos neuropszichiátriai betegség, értelmi fogyatékos, egyidejűleg allergiás betegek, 8 éves korú betegek vagy túlérzékenység a felhasznált anyag kémiai összetevőivel szemben (titán és ötvözet).

**Relatív ellenjavallatok:** cukorbetegség (különösen inzulinfüggő), angina pectoris (angina), szeropozitivitás (abszolút ellenjavallat a klinikai AIDS-nek), jelentős dohányzás, bizonyos mentális betegségek, nyak vagy arc sugárkezelése (zónától függően a besugárzás mennyiségétől, a rákos elváltozás lokalizációjától stb.), bizonyos autoimmun betegségek, membránbetegségek, drog / kábítószer, terhesség, nyálkahártya szájúreg, bruxizmus, fogágybetegségek (a fogak meglazulása); először az íny megtisztítása és a betegség stabilizálása szükséges, a felső és alsó fogak közötti kiegyensúlyozatlanság, a száj és a fogak rossz higiénája, elégtelen mennyiségű csont, a szomszédos fogak fertőzései (zsebek, ciszták, granulomák), súlyos arcüreggyulladás.

Abban az esetben, ha a beültetés abszolút ellenjavallatok mellett történt, a gyártó semmilyen garanciális

követelményt nem vállal.

## 5. Betegpopuláció

Nincs meggyőző bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az életkor vagy a nem befolyásolja az osseointegráció kimenetelét rövid vagy hosszú távon. Ez némileg meglepő eredmény, tekintve, hogy a csonttér fogat és a csonttömeg hirtelen csökkenése következik be az öregedés következtében, különösen a posztmenopauzás nőknél.

A fogászati implantátumok hatékonyan ankilózzák a csonthoz, ezért az implantátumokat nem helyezik be addig, amíg az arcívaz növekedése meg nem áll; ez általában körülbelül 18 éves. Ha ezt a szabályt nem tartják be, az integrált implantátumok hamarosan a visszatartott tejfogakhoz hasonlóan „elmerülhetnek”, mivel a maradó fogazat továbbra is kitör.

### A kívánt testrész vagy szövettípus, amellyel kölcsönhatásba léptek

A felső és alsó állkapocs minden típusú csontszövetben.

## 6. Rendeltetés szerű felhasználók

Csak a fogászati klinikán belüli fogorvosok használhatják.

## 7. A klinikai előnyök összefoglalása

A fogimplantációs kezelés klinikai előnye, hogy a betegek hiányzó/elvesztett foguk vagy fogaik pótlására számíthatnak. A fogbeültetés helyreállíthatja a rágófunkciót, a harapáserőt, a természetes beszédet, a komfortérzetet, az esztétikát. A fogbeültetés megelőzheti a csontvesztést, az arc megereszkedését, és stabilan tartja a szomszédos fogakat, és érintetlenül hagyja azokat.

## 8. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

Amikor az Orvosi Eszközök Európai Adatbázisa online lesz, a Basic UDI-DI biztonsági és klinikai teljesítmény jelentésének összefoglalója elérhető lesz a következő címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ha másolatot szeretne kérni a ROOTT Dental implantátumok és a kapcsolódó fogászati felépítmények biztonsági és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló ról, kérjük, küldjön egy e-mailt, amelyben megadja az alapvető UDI-DI-t és/vagy REF-szám(ka)t a következő címre: [info@trate.com](mailto:info@trate.com) vagy a ROOTT Dental Implant Sys biztonsági és klinikai teljesítményjelentésének összefoglalása team termékek megtalálhatók: <https://trate.com/sscp/>.

## 9. Sterilitás

Minden ROOTT fogászati implantátumot steril körülmények között szállítunk. Besugárzással sterilizált. Minden ROOTT Dental implantátum egyszer használatos orvosi eszköz, csak steril körülmények között használható, újraszterilizálásra nem szánják.

Csak fogászati klinikákon használható beültetési műtét során.

### Tisztítás és fertőtlenítés

A ROOTT fogimplantátumokat sterilen szállítjuk és csak egyszeri használatra, a címkén feltüntetett lejárati idő előtt.

A TRATE AG nem vállal felelősséget az újraszterilizált implantátumokért, függetlenül attól, hogy ki és milyen módszerrel végezte az újraszterilizálást.

### Sterilizáció

A ROOTT fogimplantátumokat sterilen szállítjuk. Az ép steril csomagolás megvédi a sterilizált implantátumot a külső hatásoktól, és megfelelő tárolás esetén a csomagolás a lejárati dátumig biztosítja a sterilitást. A steril csomagolást közvetlenül az implantátum behelyezése előtt fel kell nyitni. Az implantátum steril csomagolásból történő eltávolításakor be kell tartani az aszepszis szabályait.

## 10. Aszeptikus kiszerelési követelmények

A steril csomagolást közvetlenül az implantátum behelyezése előtt fel kell nyitni a rendelő helyiségében. Az implantátum steril csomagolásból történő eltávolításakor be kell tartani az aszepszis szabályait.

Az implantátumcsomagok felbontását a műtétben részt vevő személyzetnek kell elvégeznie védőfelszerelés, például steril kesztyű és köpeny használatával.

A steril csomagolást aszeptikusan el kell távolítani a steril gátrendszerből a steril termékek dobozainak és buborékfóliáinak felnyitására vonatkozó utasítások szerint. És úgy helyezik el, hogy a betegek és a felhasználók fertőzési kockázatát kiküszöböljék vagy amennyire csak lehetséges csökkentsék, lehetővé tegyék a könnyű és biztonságos kezelést, a lehető legnagyobb mértékben csökkentsék a mikrobiális szivárgást az eszközből és/vagy a mikrobiális expozíciót a használat során az elhelyezési protokollok szerint.

## 11. Tárolás

A terméket száraz helyen, az eredeti csomagolásban, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz jellemzőit, ami meghibásodáshoz vezethet.

Ne használja újra a ROOTT fogimplantátumot. A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne használja a ROOTT Dental Implantátumot.

## 12. Működési elvek

### Műtét előtt:

Az implantátum átmérőjét, típusát, helyzetét és az implantátumok számát egyedileg kell kiválasztani, figyelembe véve az anatómiát és a térbeli körülményeket.

Implantációs kezelések különböző vizsgálatokat kell végezni: Vérvétel, Szájvizsgálat, Röntgen vizsgálat, CT vizsgálat.

A műtét előtt klinikai és radiológiai vizsgálatot kell végezni a beteg pszichés és fizikai állapotának meghatározására.

Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél olyan lokális vagy szisztémás tényezők állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy lágyrész gyógyulási folyamatát vagy az osseointegrációs folyamatot (pl. dohányzás, rossz szájhigiénia, kontrollálatlan cukorbetegség, arcsugárkezelés, fertőzések a szomszédos fogak vagy csontok területén, a betegek biszfoszfonát-kezelésen átesetek).

A műtét előtti keményszövet- és lágyrész-deficit káros esztétikai eredményhez vezethet.

A ROOTT Dental Implant System rendszert a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. Az orvos felelőssége, hogy az eszközöket ezen utasításoknak megfelelően használja, és meghatározza, hogy az eszköz megfelel-e az adott beteg helyzetének.

### A műtétnél:

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

Az implantátum beültetése után a sebész csontminőségi és elsődleges stabilitási értékelése dönti el, hogy szükséges-e azonnali vagy késleltetett terhelési protokoll.

### Implantátumágy előkészítése

Helyi érzéstelenítésben az implantátumágyat implantációs fúrók segítségével készítik el. Az implantátumnak megfelelő ágy elkészítéséhez ROOTT Implant fúrók használata és a csontágy előkészítésének technológiájának betartása javasolt. A percnkénti fordulatszámok, szakaszos fúrési technikák és megfelelő hűtés tekintetében a Fúrési protokollban megadott fúrési eljárás IFU-ját át kell tekinteni az elhelyezés megkísérlése előtt.

### Az implantátum behelyezése

Az implantátumot közvetlenül a behelyezés előtt ki kell venni a steril csomagolásból, és stabilan be kell helyezni a csontágyba. Ügyeljen arra, hogy azonnal biztonságosan telepítse. A ROOTT implantátum behelyezhető manuálisan a kilincsművel vagy a kézidarab segítségével, az elhelyezési protokoll szerint. Javasolt nyomatékkorlátozás, amennyiben:

Implantátum beültetés közvetlen behelyezéssel az implantátum meghajtóval	Soha ne lépje túl a 100 Ncm-t
--	-------------------------------

### Műtét után:

A hosszú távú kezelési eredmény biztosítása érdekében javasolt a betegek átfogó rendszeres nyomon követése az implantációs kezelés után, és tájékoztatni a szükséges vagy megfelelő szájhigiénéről.

A beültetés után a betegnyilvántartásnak tartalmaznia kell a felhasznált implantátum típusát és a tételszámot (külön matricák az implantátum dobozában található).

## 13. Maradék kockázatok

A beültetés száz százalékos sikere nem garantálható. A feltüntetett használati korlátozások és munkalépések figyelmen kívül hagyása meghibásodáshoz vezethet.

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

Ha nem ismeri fel a fúrók tényleges hosszát a radiográfiás mérésekhez képest, az idegek és más létfontosságú struktúrák maradandó sérülését okozhatja. Az alsó állkapocs műteti mélységén túli fúrás az alsó ajak és az áll tartós zsibbadását okozhatja, vagy vérzést okozhat a szájfenékben.

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása növeli a szennyeződés, a keresztszennyeződés és a teljes beültetési hiba kockázatát.

Az implantátumokkal végzett kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai meghibásodásokhoz vezethet, beleértve az implantátumok fáradásos törését is. A sikeres implantátumkezeléshez elengedhetetlen a sebész, a restaurátor fogorvos és a foglaboratórium szoros együttműködése.

Mechanikai meghibásodás léphet fel, ha a nyomatékerőt megsértik, a készüléket nem rendeltetésszerűen használják, vagy nem ROOTT rendszerű műszerekkel.

Ha a kezelést az ellenjavallt betegen végzik, lehetséges a teljes beültetés sikertelensége. Abban az esetben, ha a beültetés abszolút ellenjavallatok mellett történt, a gyártó semmilyen garanciális követelményt nem vállal.

Az invazív kezelést követően gyakoriak az átmeneti kellemetlenségek, például a tipikus mellékhatások.

Fennáll a veszélye, hogy a betegek lenyelhetik vagy felszívják a kisméretű eszközöket. Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy a beteg ne nyelje le vagy szívja fel azokat. Célszerű speciális támasztószerszámokat használni a meglazult részek felszívásának megakadályozására (pl. torokvédő).

A fertőzés gátolhatja az implantátum csontosodását és az implantátum tönkremeneteléhez vezethet, azonban elkerülhető, ha a teljes implantátumműtét során biztosított a sterilitás, és a kezelést követően megfelelő karbantartás, gyógyszeres kezelés és szájhigiéna.

#### **14. Az implantátumok mellékhatásai, szövődményei**

Közvetlenül a fogászati implantátum beültetése után kerülni kell azokat a tevékenységeket, amelyek jelentős fizikai erőfeszítést igényelnek. A fogászati implantátum beültetése utáni lehetséges szövődmények átmeneti tünetek: fájdalom, duzzanat, vérzés, fonetikai nehézség és ínygyulladás.

Tartósabb tünetek: implantációval kapcsolatos krónikus fájdalom, permanens paresztézia, dysesthesia, maxillaris/mandibularis gerinc csont elvesztése, lokalizált vagy szisztémás fertőzés, oroantális vagy oronasalis fisztula, kedvezőtlenül érintett szomszédos fogak, implantátum, állkapocs, csont vagy protézis törés, esztétikai problémák, idegkárosodás, hámlás, hyperplasia.

#### **14.1. Orvosi vészhelyzetek a fogorvosi gyakorlatban**

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

- Vérzés, Mellékvese krízis, Anafilaxiás asztma, Szív-vészhelyzetek, Epilepsziás rohamok, Hipoglikémia, Vörös zászlós szepszis, Stroke, Syncope, Allergia.

A fogorvosi csapat tagjainak gondoskodni kell arról, hogy hatékony és biztonságos szolgáltatást nyújtsanak pácienseiknek. A páciens bármikor összeeshet bármely helyiségben, függetlenül attól, hogy részesült-e kezelésben vagy sem. Ezért alapvető fontosságú, hogy minden regisztráló képzésben részesüljön az egészségügyi vészhelyzetek kezelésében, beleértve az újraélesztést is, és naprakész bizonyítékokkal rendelkezzen a képességeiről.

Előre tervezve, a munkakörnyezeten belül legalább két embernek rendelkezésre kell állnia az orvosi sürgősségi esetek kezeléséhez, amikor a kezelést ütemezték (kivételes körülmények között a második személy lehet recepciós vagy a beteg kísérő személy).

Így ez az utasítás nem tartalmazza a sóhajok, a tünetek és az orvosi sürgősségi helyzetek kezelésének leírását. Kérjük, kövesse az ajánlásokat, hogy a csoport képzett tagjait és az Általános Fogászati Tanács nyilvánosan elérhető plakátját a Orvosi vészhelyzetek a fogorvosi rendelőben.

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

Csak a fogászati klinikán belüli fogorvosok használhatják. Javasoljuk, hogy a klinikusok, új és tapasztalt felhasználók mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE különféle tanfolyamok széles skáláját kínálja. További információért kérjük, látogasson el [www.trate.com](http://www.trate.com)

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

Ha az elsődleges csomag megsérült vagy véletlenül felnyílt használat előtt, NE HASZNÁLJA, és a cseréhez forduljon a TRATE AG helyi képviselőéhez a weboldalon keresztül: [www.trate.com](http://www.trate.com)

#### **17. Kompatibilitási információk**

A ROOTT Dental Implantátumok műszaki jellemzőik miatt kompatibilisek a ROOTT Dental implantációs rendszer elemeivel.

A ROOTT Dental Implantátumokkal és a hozzájuk kapcsolódó rendszerelemek kompatibilitásával kapcsolatos részletes információkért lásd a Kompatibilitási könyvet.

A műszerek használatához lásd: Elhelyezési protokoll.

#### **A kombinációkra vonatkozó korlátozások**

Mindaz, ami a kompatibilitási könyvben nem szerepel, az eszközökkel együtt használható.

## 18. Teljesítményjellemzők és a teljesítmény változása

Az elvárt teljesítmény elérése érdekében a ROOTT implantátumokat csak a jelen használati utasításban leírt termékekkel szabad használni, és az egyes termékek rendeltetésének megfelelően. A ROOTT fogimplantátumokkal együtt használni kívánt termékek kompatibilitásának ellenőrzéséhez kérjük, ellenőrizze a kompatibilitási könyvet, a termékkatalógust és a méreteket a termék címkéjén.

A klinikusok felelőssége, hogy tájékoztassák a páciens minden kapcsolódó ellenjavallatról, óvintézkedésről és mellékhatásról, valamint arról, hogy az implantátum teljesítményében bármilyen változás esetén (fertőzés, fájdalom, bármilyen egyéb szokatlan tünet, amelyre a páciens nem mondta el) szakképzett fogorvos segítségét kell kérni.

## 19. Figyelmeztetések

Ne használja az eszközt, ha az elsődleges csomagolás sérült vagy korábban felbontott. Ne sterilizálja újra a ROOTT fogimplantátumot. Ha az elsődleges csomag megsérült vagy véletlenül felnyílt használat előtt, NE HASZNÁLJA, és a cseréhez forduljon a TRATE AG helyi képviselőjéhez a weboldalon keresztül: [www.trate.com](http://www.trate.com).

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne használja a ROOTT Dental Implantátumot.

Ne használja újra a ROOTT fogimplantátumot. Ne dolgozza fel újra az implantátumokat. Az újrafeldolgozás fertőzést és az implantátum meghibásodását okozhatja.

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

Használat előtt kerülje az implantátum érintkezését idegen anyagokkal. Ne érintse meg az implantátum endozális részét.

A ROOTT Dental implantátumokat steril csomagolásban szállítjuk, kétkomponensű műanyag tartókkal. A tartó csak a buborékcsoomagolás belüli implantátum átadására szolgál. A műanyag implantátumtartó nem implantátum-meghajtóként használható. Tilos nyomatókat alkalmazni a műanyag implantátumtartóra az implantátum becsavarásához. Az implantátum behelyezésére csak a kijelölt eszközök használhatók. Ha az implantátumokat már nem szerelik össze tartóval, és csak éppen a buborékfóliába kerülnek, NE HASZNÁLJA ezt az implantátumot, mert a felület már műanyag részecskékkel szennyezett. Lépjen kapcsolatba a TRATE AG helyi képviselőjével a weboldalon keresztül a cseréhez: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Ne lépje túl az ajánlott behelyezési nyomatókat (lásd „Az implantátum behelyezése”), mert ez csontelhalást vagy rendszeres törést okozhatja. Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy a páciens ne nyelje le vagy szívja fel azokat. A meglazult részek felszívásának megakadályozására célszerű speciális támasztóeszközöket használni (pl. torokvédő). A kötelező óvintézkedések mellett minden műtétnél, például az aszepszisznél, az állkapocscsontban végzett fúrás során el kell kerülni az idegek és az erek károsodását az anatómiai ismeretek és a műtét előtti orvosi képalkotás (pl. röntgenfelvételek) alapján. A relatív hossz mérés relatív hosszának kudarca. Idegekre és más létfontosságú struktúrákra. Az alsó állkapocs műteti mélységén túli fúrás az alsó ajak és az áll tartós zsibbadását okozhatja, vagy vérzést okozhat a szájfenékben. Ne használjon sérült vagy tompa műszereket a beültetéshez.

## 20. Figyelmeztetések /

A beültetés száz százalékos sikere nem garantálható. A feltüntetett használati korlátozások és munkalépések figyelmen kívül hagyása meghibásodáshoz vezethet. Az implantátumokkal végzett kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai meghibásodásokhoz vezethet, beleértve az implantátumok fáradásos törését is. A sikeres implantátumkezeléshez elengedhetetlen a sebész, a restaurátor fogorvos és a foglaboratórium szoros együttműködése.

Javasoljuk, hogy a ROOTT Dental implantátumokat csak erre a célra szolgáló sebészeti műszerekkel és protézis-alkatrészekkel használja, mivel ezen ajánlás megsértése mechanikus műszeres meghibásodáshoz vagy nem megfelelő kezelési eredményhez vezethet.

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

Az esetleges szövődmények elkerülése érdekében az egészségügyi szakembereknek rendkívüli körültekintéssel kell megtervezni és felírni a fogászati implantátummal rendelkező betegek sugárterápiáját. Így a páciens tájékoztatása a lehetséges kockázatokról, figyelembe véve a sugárkezelést az implantációs kezelés után.

## Értesítés a súlyos eseményekről

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási követelményekkel rendelkező országokban (2017/745 EU Rendelet az orvostechnikai eszközökről) beteg, felhasználó és/vagy harmadik fél esetében, ha az eszköz használata során vagy használatának eredményeként súlyos esemény történt, kérjük, jelezze a gyártó TRATE AG-nak és a nemzeti hatóságnak. Az eszköz gyártójának elérhetőségei a súlyos események bejelentéséhez a következők:

### TRATE AG

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

## 21. Mágneses rezonancia képalkotás (MRI) kompatibilitás

A ROOTT R fogászati implantátum és műcsont konfigurációját tesztelték az RF fűtés és képtermekek szempontjából az MR környezetben való biztonság és kompatibilitás érdekében. További információkért tekintse meg a TRATE MRI biztonsági információit, a címen [www.trate.com](http://www.trate.com).

Az eszközzel rendelkező páciens biztonságosan szkennelhető MR-rendszerben a következő feltételek mellett:

- 3 T statikus mágneses tér;
- Az MR-rendszer által jelentett, 2,0 W/kg-os átlagos fajlagos abszorpciós ráta (SAR) a teljes test által jelentett maximális maximális érték (normál üzemmód). A maximális MR-rendszer szerint a teljes test átlagos fajlagos abszorpciós sebessége (SAR) 3,5 W/kg szkennelés (azaz impulzussorozatanként) normál üzemmódban 6,5 °C-os maximális hőmérsékletnövekedést mutatott a ROOTT fogimplantációs rendszerből származó implantátumokban 15 perces folyamatos szkennelés után. Az orvosi diagnózis érdekében a SAR-értéket a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani, hogy minimálisra csökkentsék a beteget érintő kockázatokat. A hőmérséklet-emelkedés egy statikus fantomnak tekinthető, hűtési folyamatok nélkül, mint például a véráramlás.
- Az MR kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület ugyanazon a területen vagy viszonylag közel van az implantátum/eszköz helyzetéhez. A ROOTT fogászati implantátum és műcsont által okozott képi műtermék maximum 19,7±4,2 mm-re (SE) vagy 19,3±4,1 mm-re (GRE) nyúlhat ki az eszközöktől 3 T MR rendszerrel leképezve.

A ROOTT fogászati implantátumok olyan anyagból készülnek, amelyre hatással lehet az MRI-energiának való kitettség, és MR-feltételes. Képi műtermékek megjelenése várható, és szükség esetén figyelembe kell venni a képek elemzését. A képi műtermékek nem jelentenek kockázatot a páciensre.

A fogsor és a koronák olyan fémanyagból készülhetnek, amelyre hatással lehet az MRI energiája. A beteget tájékoztatni kell. Az eltávolítható pótlásokat szkennelés előtt ki kell venni.

## 22. Anyag

ROOTT R fogászati implantátumok:

Titánötvözet az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerint:	
Kémiai komponensek	Összetétel % (tömeg/tömeg)
Vas, max	0,25
Oxigén, max	0.13
Alumínium	5,5–6,50
Vanádium	3,5–4,50
Titán	egyensúly

## 23. Implantátum eltávolítás

Azokban az esetekben, amikor a körülmények szükségessé teszik az implantátum eltávolítását, az Implantátum eltávolítási útmutatóban leírt implantátum eltávolítási eljárást kell követni.

## 24. Eltávolítás

Az eltávolított és/vagy ártalmatlanított implantátumot és/vagy felépítményeit potenciálisan szennyezett termékként kell kezelni, hacsak nincs meggyőző bizonyíték ennek ellenkezőjére. A készülék ártalmatlanításánál a helyi előírásokat és a környezetvédelmi előírásokat kell követni, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. A fogorvosi rendelők általános hulladékkezelési eljárásait lásd a Fogászati rendelők számára készült, biológiai veszélyes implantátumokkal kapcsolatos hulladékkezelési útmutatóban.

A jótállási és visszaküldési szabályzat értelmében a meghibásodott, törött vagy megsérült, megsemmisített TRATE AG orvostechikai eszközöket meghatározott körülmények között, az eltávolítást követően a kísérő dokumentumokkal együtt visszacsatolási eljárás keretében vissza lehet küldeni a TRATE AG-nak. Potenciálisan biológiai szennyezett termék a TRATE AG számára, amelyet használatban lévő visszaküldött termékként határoztak meg.

Minden más, használatban lévő, de a TRATE AG-hoz vissza nem juttatott terméket a felhasználás helye szerinti ország hulladékre vonatkozó előírásai szerint kell kezelni.

A jótállási és visszaküldési szabályzat hatálya alá tartozó, a TRATE AG-hoz visszaküldött használt eszközöket a felhasználónak meg kell tisztítani és fertőtlenítenie kell a szállítás előtt, és fel kell címkéznie. A használt eszközök fertőtlenítését a Termék visszaküldési útmutatója szerint kell elvégezni.

## 25. Implantátum útlevelel

A beültetett eszközzel ellátott betegek átadandó információkat a fogorvosi rendelőnek kell a betegek rendelkezésére bocsátania. Implantációs útlevelel kapcsolatban kérjük, forduljon a TRATE AG helyi képviselőjéhez a következő weboldalon keresztül: [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 26. A betegek tájékoztatása

A sebészek tájékoztatást adnak a betegeknek a meghatározott fogászati implantátum(ok)ról. Tájékoztatja a páciens a mellékhatásokról, az implantátum szövődményeiről, az ellenjavallatokról, a fennmaradó kockázatokról, arról, hogy mit tegyen és mit ne tegyen a páciens a beültetés után, pl.

- Kövesse a megfelelő szájhygiéniát: naponta legalább kétszer tisztítsa meg a fogait, használjon fogszelvényt;
- Kerülje a nagyon kemény, forró, fűszeres ételeket a gyógyulási szakaszban;
- Kerülje a nagy fizikai erőfeszítést a gyógyulási szakaszban;
- Szokjon le a dohányzástól, mert rendkívül káros a fogak és az íny egészségére, és lassítja a gyógyulási folyamatokat;
- Rendszeresen látogassa meg a fogorvost, és ne halassa el a tervezett látogatásokat megfigyelési célból;
- A páciensnek haladéktalanul fel kell vennie a kapcsolatot a sebészével, és nem szabad eltávolítani és semmisíteni az implantátum felépítményeinek egyetlen részét sem.

A sebészek tájékoztatják a páciens az MRI-kezelés lehetséges kockázatairól is. Az esetleges szövődmények elkerülése érdekében az egészségügyi szakembereknek rendkívüli körültekintéssel kell megtervezni és felírni a fogászati implantátummal rendelkező betegek sugárterápiáját.

## 27. Érvényesség

A jelen használati utasítás közzétételével minden korábbi verzió hatályát veszti.

## Kérjük, vegye figyelembe

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

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

## 28. A gyártó és a meghatalmazott képviselő adatai



### TRATE AG

Bahnhofstrasse 16  
6037 Root  
Switzerland  
SRN: CH-MF-000019071  
[www.trate.com](http://www.trate.com), [www.roott.ch](http://www.roott.ch)  
e-mail: [info@trate.com](mailto:info@trate.com)



### TRATE UAB

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

## 29. Szimbólumok

Elérhető a ROOTT termékcímkén szereplő szimbólumok magyarázatához szükséges utasításban.

CE 2797

Változástörténet:

Ver	Dátum	Leírás módosítása	Felelős
-----	-------	-------------------	---------



01	2012-10-22	Nyomatás dátuma	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	A maximális sebesség hozzáadva a fúrási protokollhoz	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Újrafeldolgozási folyamat került hozzáadásra	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Hozzáadták a termék alapanyagait	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Hozzáadtuk a szimbólumok táblázatát	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Figyelmeztetéseket adtak hozzá	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Megváltozott a szállítási beállítás az ügyfélnek	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Hozzáadték: soha ne sterilizálja újra az implantátumokat	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	A „Gyártó” szimbólum a gyártó címe mellett található	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Az implantátumokra és a műszerekre vonatkozó utasításokat elkülönítettük, az egyes implantátumtípusokra vonatkozó utasításokat különválasztottam	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Az IFU tartalmat felülvizsgálták, hogy megfeleljen a javallatoknak, ellenjavallatoknak és a CER-rei való tervezett felhasználásnak	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Az NB szám 0086-ról 2797-re módosult	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Hozzáadott aszeptikus kiserelési követelmények, a fennmaradó kockázatok leírása	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2020-06-25	Hozzáadott információk a kapcsolódó dokumentumokhoz: Utasítás a steril termékek dobozainak és buborékfóliáinak kinyitásához, Fúrási jegyzőkönyv és Implantátumeltávolítási utasítás, Ínyformázók és műcsontok (sapkák) kiegészítve a „Kompatibilitási mátrix: Implantátum/protézis rész” táblázathoz, Általános sebészeti műszerek kiegészítve a „Kompatibilitási mátrix: implantátum/műszer” táblázattal	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2022-06-01	A ROOTFORM név ROOT R-re módosult. Hozzáadott információk a többi kapcsolódó dokumentumhoz: Elhelyezési jegyzőkönyv, Kompatibilitási könyv, Protézisprotokollok, Ártalmatlanítási útmutató, Biológiai veszélyes implantátumokkal kapcsolatos hulladékkezelési útmutató a fogorvosi rendelők számára. Új szakaszok hozzáadva: A klinikai előnyök összefoglalása, A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása, A kombinációkra vonatkozó korlátozások, MRI-kompatibilitás, Implantációs kártya  További figyelmeztetések: Ne sterilizálja újra a ROOT Dental Implantátumot, és tájékozódjon arról, hogy mit kell tenni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyitott használat előtt. Figyelmeztetés az eszközök újrafeldolgozása esetén fennálló kockázatra. Figyelmeztetések: - a lehetséges kockázatokról, figyelembe véve az implantációs kezelést követő sugárkezelést. FIGYELMEZTETÉS: minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. További információk hozzáadva a betegeknek nyújtandó információkról.  Módosult a CE-jelöléssel kapcsolatos információ az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban  Frissített MRI biztonsági információk, részletesebb Anyagösszetétel. A gyártó SRN-száma hozzáadva, a használat időtartama, a teljesítmény jellemzői és a teljesítmény változásai Frissített információk a fennmaradó kockázatokról és mellékhatásokról Hozzáadott információ a 8. szakaszban, amely megadja az alap UDI-DI értékét a tervezett SSCP megtalálásához az Eudamedben 14.1. szakasz hozzáadva. Orvosi vészhelyzetek a fogorvosi rendelőkben	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-12-05	A gyártó címe „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” helyett „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland” lett. Kisebbit javítások történtek a szövegben.	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2024-06-03	Frissített szállítási készlet információk	V. Shulezhko D. Karpavicius
18	2025-02-24	Frissített elérhető méretek. További 18 és 20 mm hosszúság hozzáadva	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Felülvizsgálat 2025-03-21	Az EU REP címének frissített formátuma a tanúsítvány és az EUDAMED szerint	V. Shulezhko