

Istruzioni per l'uso Sistema implantare ROOTT Impianti ROOTT R

1. Descrizione

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

Gli impianti dentali ROOTT R possono essere utilizzati per restauri singoli e multipli con carico immediato e differito nell'arcata superiore e inferiore, in tutti i tipi di tessuto osseo. L'impianto può essere inserito con approccio a lembo o senza lembo, a livello sottocrestale e crestale. L'inserimento dell'impianto è possibile anche subito dopo l'estrazione del dente, se è disponibile tessuto osseo sufficiente.

Gli impianti dentali ROOTT R sono realizzati in lega di titanio (Ti 6-Al 4-V ELI) e consegnati in una confezione sterile con moncone, vite di fissaggio, vite di copertura con un Supporto bicomponente. La confezione secondaria è dotata di adesivi staccabili per la documentazione clinica.

Gli impianti dentali ROOTT R sono dispositivi medici monouso, possono essere utilizzati solo in condizioni sterili e non sono destinati ad essere risterilizzati.



ROOTT R

RIF. n.: Rxxxx, sta per tipo di impianto (ROOTT R); xxxx - dimensioni (diametro e lunghezza dell'impianto).

ROOTT R Impianti dentali ricoperti da viti che venivano avvitate alla testa dell'impianto per proteggere il foro interno dell'impianto dalla crescita di osso o tessuti molli al suo interno.

Agli impianti dentali ROOTT R sono state assegnate sovrastrutture correlate: monconi di guarigione e monconi.

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

I monconi dentali sono elementi di collegamento tra l'impianto dentale e la corona; sono connettori posizionati o integrati nella parte superiore degli impianti per fissare la corona.

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

Per informazioni dettagliate sulle sovrastrutture correlate, consultare le istruzioni per l'uso dei monconi di guarigione e le istruzioni per l'uso dei monconi.

Informazioni di base UDI-DI

Sistema	UDI-DI di base
Sistema implantare ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Prodotto	UDI-DI di base
Impianto dentale, ROOTT R	76300538ROOTTRTX

Impianti dentali ROOTT R, misure disponibili:

Diametro: 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

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

Set di consegna:

Pacchetto monoblocco combinato -Ogni impianto è confezionato in blister preformati con coperchio fustellato, contenente un supporto bicomponente, un moncone, una vite di fissaggio e una vite di copertura. Il blister è confezionato in un involucro protettivo.

2. Scopo previsto

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

- che non può essere riparato, sostituito o compensato con altri mezzi;
- dove altre soluzioni hanno un impatto indesiderato sui denti sani, o
- quando si desiderano gli impianti per ottenere un risultato estetico ottimale.

Gli impianti dentali ROOTT sono progettati per essere inseriti chirurgicamente nella mascella superiore o inferiore per fornire un ancoraggio per sovrastrutture protesiche per restauri dentali o come pilastri terminali intermedi per ponti fissi o rimovibili e per sostenere protesi sovradentali.

Gli impianti dentali ROOTT R sono impianti composti da due pezzi in cui la piattaforma protesica è costituita da un componente moncone separato.

Campo di applicazione

Gli impianti dentali ROOTT R hanno unConnessione combinata a filettatura e cono, utilizzabile per restauri singoli e multipli con carico immediato e differito nell'arcata superiore e inferiore, in tutti i tipi di tessuto osseo. L'impianto può essere posizionato con approccio a lembo o senza lembo, con posizionamento sottocrestale. L'inserimento dell'impianto è possibile anche subito dopo l'estrazione del dente, se è disponibile tessuto osseo sufficiente.

3. Indicazioni

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

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

La malattia concreta, la lesione, la condizione fisiologica o l'evento traumatico che portano alla perdita di un dente o alla necessità di estrazione del dente sono molteplici e non hanno importanza, purché non siano elencati esplicitamente nelle controindicazioni.

Protocolli chirurgici, posizione in bocca, sostituzione di denti singoli o multipli e tipologia di osso non rientrano nelle indicazioni degli impianti dentali. La scelta dell'impianto corretto spetta all'implantologo e il produttore non limita la gamma di indicazioni per specifici tipi di impianto, a meno che non vi siano controindicazioni.

Limitazioni

1. L'impianto dentale ROOTT R con diametro di 3,0 mm è destinato alla sostituzione di un solo incisivo centrale, per restauri di denti singoli. In altri casi, l'impianto ROOTT R con diametro di 3,0 mm può essere utilizzato anche in combinazione con altri impianti per restauri multipli, da posizionare nell'area degli incisivi centrali con un minimo di 6 impianti.
2. L'impianto dentale ROOTT R può essere utilizzato con cautela per creare restauri singoli in situazioni in cui si ottiene una buona stabilità primaria al momento del posizionamento (35 Ncm).

Durata di utilizzo:

Gli impianti dentali ROOTT sono progettati per un utilizzo continuativo a lungo termine, superiore ai 30 giorni.

Un impianto dentale osteointegrato con successo è una sostituzione dentale permanente e a lungo termine, che si prevede manterrà le sue prestazioni per tutta la vita del paziente se si mantengono un'adeguata igiene orale e controlli regolari.

4. Controindicazioni

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

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

Controindicazioni relative:diabete (in particolare insulino-dipendente), angina pectoris (angina), sieropositività (controindicazione assoluta all'AIDS clinico), consumo significativo di tabacco, alcune malattie mentali, radioterapia al collo o al viso (a seconda della zona, della quantità di radiazioni, della localizzazione della lesione cancerosa ecc.), alcune malattie

autoimmuni, dipendenza da farmaci/narcotici/alcol, gravidanza, alcune malattie delle mucose della bocca, bruxismo, malattie parodontali (allentamento dei denti); è necessario pulire prima le gengive e stabilizzare la malattia, rapporto sbilanciato tra i denti superiori e inferiori, scarsa igiene della bocca e dei denti, quantità insufficiente di osso, infezioni ai denti adiacenti (tasche, cisti, granulomi), sinusite importante.

Nel caso in cui l'impianto venga eseguito in condizioni di controindicazioni assolute, il produttore non accetta alcuna richiesta di garanzia.

5. Popolazione di pazienti

Non ci sono prove convincenti che suggeriscano che l'età o il sesso influenzino l'esito dell'osteointegrazione a breve o lungo termine. Questa scoperta è in qualche modo sorprendente, dato che un improvviso calo del volume e della massa ossea si verifica a causa dell'invecchiamento, in particolare nelle donne in postmenopausa.

Gli impianti dentali sono di fatto anchilosati all'osso, per questo motivo non vengono inseriti fino al termine della crescita dello scheletro facciale, solitamente intorno ai 18 anni. Se questa regola non viene rispettata, gli impianti integrati potrebbero presto "sommersersi", come i denti decidui mantenuti, mentre la dentizione permanente continua a erompere.

Parte del corpo o tipo di tessuto a cui si intende applicare l'interazione

La mascella superiore e inferiore in tutti i tipi di tessuto osseo.

6. Utenti previsti

Da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti odontoiatrici all'interno della clinica odontoiatrica.

7. Sintesi del beneficio clinico

Come beneficio clinico del trattamento implantare, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione del dente o dei denti mancanti/persi. Il trattamento implantare può portare al ripristino della funzione masticatoria, alla forza di morso, alla capacità di parlare in modo naturale, a un maggiore comfort e al ripristino dell'estetica. Il trattamento implantare può anche prevenire la perdita ossea, il cedimento facciale e mantenere stabili i denti adiacenti, lasciandoli intatti.

8. Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Quando il database europeo sui dispositivi medici sarà online, il riepilogo dei rapporti sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di base UDI-DI sarà disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Per richiedere una copia del Riepilogo di sicurezza e prestazioni cliniche per gli impianti dentali ROOTT e le relative sovrastrutture dentali, inviare un'e-mail specificando il numero UDI-DI di base e/o il numero REF ainfo@trate.com Riepilogo dei rapporti sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche per ROOTT Dental Implant Sysi prodotti tem possono essere trovati in: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilità

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

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

Pulizia e disinfezione

Gli impianti dentali ROOTT vengono consegnati sterili e monouso, da consumarsi entro la data di scadenza indicata sull'etichetta.

TRATE AG non si assume alcuna responsabilità per gli impianti risterilizzati, indipendentemente da chi e con quale metodo la risterilizzazione sia stata effettuata.

Sterilizzazione

Gli impianti dentali ROOTT vengono consegnati sterili. La confezione sterile integra protegge l'impianto sterilizzato da agenti esterni e, se conservata correttamente, garantisce la sterilità fino alla data di scadenza. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto. Quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile, è necessario rispettare le norme di asepsi.

10. Requisiti per la presentazione asettica

La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto, in condizioni di sala operatoria. Quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile, è necessario rispettare le norme di asepsi.

L'apertura delle confezioni degli impianti deve essere effettuata dal personale coinvolto nell'intervento chirurgico utilizzando dispositivi di protezione individuale, quali guanti sterili e camici.

L'imballaggio sterile deve essere rimosso asetticamente dal sistema di barriera sterile secondo le istruzioni per l'apertura di scatole e blister di prodotti sterili. Il posizionamento deve essere effettuato in modo da eliminare o ridurre il più

possibile il rischio di infezione per pazienti e utilizzatori, consentire una manipolazione facile e sicura e ridurre il più possibile la fuoriuscita di germi dal dispositivo e/o l'esposizione microbica durante l'uso, secondo i protocolli di posizionamento.

11. Immagazzinamento

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto, nella confezione originale e non esposto alla luce solare diretta. Una conservazione non corretta può compromettere le caratteristiche del dispositivo, causandone il malfunzionamento.

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

12. Principi operativi

Prima dell'intervento:

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

Per i trattamenti implantari è necessario effettuare vari esami: esame del sangue, esame della bocca, esame radiografico, esame TAC.

Prima dell'intervento chirurgico è necessario eseguire un esame clinico e radiologico del paziente per determinarne lo stato psicologico e fisico.

Bisogna prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori localizzati o sistemici che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (ad esempio fumo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia facciale, infezioni ai denti o alle ossa circostanti, pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati).

Un deficit preoperatorio dei tessuti duri e molli può compromettere il risultato estetico.

Il sistema implantare ROOTT Dental Implant System deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. È responsabilità del professionista utilizzare i dispositivi in conformità con tali istruzioni e valutare se il dispositivo è adatto alla situazione specifica del paziente.

In sala operatoria:

Tutti gli strumenti e gli utensili utilizzati durante la procedura devono essere mantenuti in buone condizioni e occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

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

Preparazione del letto implantare

In anestesia locale, il letto implantare viene creato utilizzando frese implantari. Per la preparazione del letto implantare appropriato, si raccomanda di utilizzare frese ROOTT Implant e di osservare la tecnologia di preparazione del letto osseo. Per quanto riguarda la velocità di rotazione al minuto, le tecniche di fresatura intermittente e un raffreddamento adeguato, è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso della procedura di fresatura fornite nel protocollo di fresatura prima di procedere all'inserimento.

Inserimento dell'impianto

L'impianto deve essere rimosso dalla confezione sterile immediatamente prima dell'inserimento e inserito stabilmente nel letto osseo. Assicurarsi di installarlo immediatamente e saldamente. L'impianto ROOTT può essere posizionato manualmente con il cricchetto o con l'ausilio del manipolo, secondo il protocollo di posizionamento. Si raccomanda di rispettare i seguenti limiti di coppia:

Inserimento dell'impianto tramite inserimento diretto con driver per impianto	Non superare mai i 100 Ncm
---	----------------------------

Dopo l'intervento:

Per garantire un risultato a lungo termine del trattamento, si raccomanda di effettuare controlli regolari e approfonditi sui pazienti dopo il trattamento implantare e di informarli sulle misure di igiene orale necessarie o appropriate.

Dopo l'impianto, la cartella clinica del paziente deve contenere i tipi di impianti utilizzati e il numero di lotto (etichette separate situato all'interno della scatola con l'impianto).

13. Rischi residui

Il successo dell'impianto non può essere garantito al 100%. Il mancato rispetto delle limitazioni d'uso e delle fasi di lavoro indicate può causare l'insuccesso.

L'uso improprio dei prodotti comporta lavori eseguiti male e maggiori rischi.

Non riconoscere la lunghezza effettiva delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche può causare lesioni permanenti ai nervi e ad altre strutture vitali. Forare oltre la profondità prevista per la chirurgia della mandibola può potenzialmente causare intorpidimento permanente del labbro inferiore e del mento o emorragia del pavimento orale.

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

Il trattamento implantare può portare a perdita di tessuto osseo, cedimenti biologici e meccanici, inclusa la frattura da fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, odontoiatra restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Potrebbero verificarsi guasti meccanici in caso di violazione della forza di coppia, di utilizzo del dispositivo in modo non previsto o con strumenti non compatibili con il sistema ROOTT.

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

Dopo il trattamento invasivo è comune che si verifichino fastidi temporanei, come i tipici effetti collaterali.

Esiste il rischio che i pazienti ingeriscano o aspirino piccoli dispositivi. Date le dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È opportuno utilizzare specifici strumenti di supporto per prevenire l'aspirazione di parti non fissate (ad esempio, una protezione per la gola).

L'infezione può inibire l'osteointegrazione dell'impianto e causarne il fallimento, ma può essere evitata se si assicura la sterilità durante l'intero intervento chirurgico e se si adottano una corretta manutenzione, somministrazione di farmaci e igiene orale dopo il trattamento.

14. Effetti collaterali, complicazioni con gli impianti

Subito dopo l'inserimento di un impianto dentale, è necessario evitare attività che richiedano un notevole sforzo fisico. Possibili complicazioni successive all'inserimento di impianti dentali sono sintomi temporanei: dolore, gonfiore, sanguinamento, difficoltà fonetica e infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: dolore cronico in relazione agli impianti, parestesia permanente, disestesia, perdita dell'osso mascellare/mandibolare, infezione localizzata o sistemica, fistola oroantrale o oronasale, denti adiacenti compromessi, frattura dell'impianto, della mascella, dell'osso o della protesi, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

14.1. Emergenze mediche nello studio dentistico

Le emergenze mediche possono verificarsi presso lo studio dentistico. Le emergenze che potrebbero verificarsi durante le cure odontoiatriche generali sono elencate di seguito:

- Emorragia, crisi surrenalica, asma da anafilassi, emergenze cardiache, crisi epilettiche, ipoglicemia, sepsi da allarme rosso, ictus, sincope, allergia.

I membri del team odontoiatrico hanno il dovere di garantire un servizio efficace e sicuro ai propri pazienti. Un paziente potrebbe avere un collasso in qualsiasi momento, indipendentemente dal fatto che abbia ricevuto o meno un trattamento. È quindi essenziale che tutti gli operatori siano formati nella gestione delle emergenze mediche, inclusa la rianimazione, e siano in possesso di prove aggiornate di capacità.

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

Pertanto, queste istruzioni non contengono la descrizione di sospiri, sintomi e gestione delle situazioni di emergenza medica. Si prega di seguire le raccomandazioni relative alla formazione del personale del team e al poster del General Dental Council disponibile al pubblico. Emergenze mediche nello studio dentistico.

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

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

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

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

17. Informazioni sulla compatibilità

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

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

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

Restrizioni alle combinazioni

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

18. Caratteristiche delle prestazioni e variazioni delle prestazioni

Per ottenere le prestazioni previste, gli impianti ROOTT devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso e in conformità con l'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso in combinazione con gli impianti dentali ROOTT, consultare il manuale di compatibilità, il catalogo prodotti e le dimensioni riportate sull'etichetta del prodotto.

È responsabilità dei medici istruire il paziente su tutte le controindicazioni, precauzioni ed effetti collaterali correlati, nonché sulla necessità di rivolgersi a un dentista qualificato qualora si verificano alterazioni nelle prestazioni dell'impianto (infezione, dolore, qualsiasi altro sintomo insolito che al paziente non è stato detto di aspettarsi).

19. Avvertenze

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

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

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

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

Evitare il contatto dell'impianto con sostanze estranee prima dell'uso. Non toccare la parte endoseal dell'impianto.

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

Non superare la coppia di inserimento raccomandata (vedere la sezione "Inserimento dell'impianto"), poiché potrebbe causare necrosi ossea o frattura dei componenti del sistema. Date le dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario prestare attenzione a non ingerirli o aspirarli dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti staccate (ad esempio, una protezione per la gola). Oltre alle precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, come l'asepsi, durante la perforazione dell'osso mascellare, è necessario evitare danni a nervi e vasi facendo riferimento alle conoscenze anatomiche e alle immagini mediche preoperatorie (ad esempio, radiografie). Il mancato riconoscimento della lunghezza effettiva delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche può causare lesioni permanenti a nervi e altre strutture vitali. La perforazione oltre la profondità prevista per la chirurgia della mandibola può potenzialmente causare intorpidimento permanente del labbro inferiore e del mento o emorragia del pavimento orale. Non utilizzare strumenti danneggiati o smussati per l'impianto.

20. Attenzione /

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

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

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

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

Avviso riguardante incidenti gravi

Pazienti, utenti e/o terzi nell'Unione Europea e nei Paesi con requisiti normativi identici (Regolamento UE 2017/745 sui

dispositivi medici) sono pregati di segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo al produttore TRATE AG e alle autorità competenti del proprio Paese. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare incidenti gravi sono le seguenti:

TRATE AG

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

21. Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

L'impianto dentale ROOTT R e la configurazione del moncone sono stati testati per il riscaldamento a radiofrequenza e gli artefatti delle immagini per verificarne la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. Per ulteriori informazioni, consultare le Informazioni sulla sicurezza di TRATE MRI, all'indirizzo www.trate.com.

I pazienti dotati di questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione in modo sicuro tramite un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 T;
- Il sistema RM massimo raccomandato ha riportato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo pari a 2,0 W/kg (modalità operativa normale). Il sistema RM massimo ha riportato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo pari a 3,5 W/kg di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale, che ha mostrato un aumento massimo della temperatura di 6,5 °C negli impianti del sistema implantare dentale ROOTT dopo 15 minuti di scansione continua. Il SAR deve essere mantenuto il più basso possibile per la diagnosi medica al fine di ridurre al minimo i rischi per il paziente. L'aumento di temperatura è stato valutato su un modello statico senza processi di raffreddamento come ad esempio il flusso sanguigno.
- La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina alla posizione dell'impianto/dispositivo. L'artefatto d'immagine causato dall'impianto dentale ROOTT e dal moncone può estendersi fino a un massimo di 19,7±4,2 mm (SE) o 19,3±4,1 mm (GRE) dai dispositivi quando l'immagine viene acquisita con un sistema RM a 3 T.

Gli impianti dentali ROOTT sono realizzati con un materiale che può essere influenzato dall'esposizione all'energia della risonanza magnetica ed è MR Conditional. La comparsa di artefatti d'immagine è prevista e deve essere considerata quando necessario durante l'analisi delle immagini. Gli artefatti d'immagine non rappresentano alcun rischio per il paziente.

Protesi e corone possono essere realizzate in un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia della risonanza magnetica. Il paziente deve essere informato. Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima della scansione.

22. Materiale

Impianti dentali ROOTT R:

Leghe di titanio secondo ASTM F136 e ISO 5832-3:	
Componenti chimici	Composizione % (massa/massa)
Ferro, massimo	0,25
Ossigeno, massimo	0,13
Alluminio	5,5–6,50
Vanadio	3,5–4,50
Titanio	bilancio

23. Rimozione dell'impiant

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

24. Smaltimento

L'impianto rimosso e/o smaltito e/o le sue sovrastrutture devono essere trattati come prodotti potenzialmente contaminati, salvo prove inconfindabili contrarie. Lo smaltimento del dispositivo deve essere effettuato in conformità alle normative locali e ai requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Per le procedure generali di gestione dei rifiuti per gli studi dentistici, consultare le Istruzioni per lo smaltimento dei rifiuti biologici correlati agli impianti per gli studi dentistici.

In conformità con la politica di garanzia e reso, i dispositivi medici TRATE AG smaltiti in condizioni specifiche che, dopo la rimozione, risultino guasti, rotti o danneggiati, possono essere restituiti a TRATE AG, unitamente alla documentazione allegata, tramite una procedura di feedback. Per TRATE AG, il prodotto potenzialmente contaminato biologicamente è stato identificato come prodotto restituito in uso.

Tutti gli altri prodotti utilizzati ma non restituiti a TRATE AG devono essere trattati conformemente alle normative sui

rifiuti vigenti nel Paese in cui sono stati utilizzati.

I dispositivi usati in garanzia e con politica di reso, restituiti a TRATE AG, devono essere puliti e decontaminati dall'utente prima della spedizione ed etichettati come tali. La decontaminazione dei dispositivi usati deve essere eseguita secondo le istruzioni per la restituzione del prodotto.

25. Passaporto per impianti

Le informazioni da fornire al paziente con un dispositivo impiantato devono essere fornite dalla clinica odontoiatrica. Per ottenere il passaporto implantare, si prega di contattare il rappresentante locale di TRATE AG tramite il sito web: www.trate.com.

26. Informazioni per i pazienti

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

- Seguire una buona igiene orale: pulire i denti almeno 2 volte al giorno, usare il filo interdentale;
- Evitare cibi molto duri, caldi e piccanti durante la fase di guarigione;
- Evitare sforzi fisici elevati durante la fase di guarigione;
- Smettere di fumare perché è estremamente dannoso per la salute di denti e gengive e rallenta i processi di guarigione;
- Recarsi regolarmente dal dentista e non ritardare le visite programmate a scopo di osservazione;
- Il paziente deve contattare immediatamente il proprio chirurgo e non rimuovere e smaltire alcuna parte delle sovrastrutture degli impianti stessi.

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

27. Validità

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

Si prega di notare

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

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

28. Informazioni sul produttore e sul rappresentante autorizzato



TRATE AG

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



TRATTO UAB

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

29. dei simboli

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

Cronologia delle modifiche:

Ver	Data	Modifica descrizione	Responsabile
01	22-10-2012	Data di stampa	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	È stata aggiunta la velocità massima al protocollo di perforazione	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	È stato aggiunto il processo di rielaborazione	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	27-03-2014	Sono stati aggiunti materiali del prodotto	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	È stata aggiunta la tabella dei simboli	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Sono stati aggiunti avvisi	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	18/03/2015	È stato modificato il set di consegna al cliente	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	18-11-2015	È stata aggiunta la nota "non sterilizzare mai gli impianti"	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	24/04/2017	Simbolo "Produttore" posizionato vicino all'indirizzo del produttore	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	13/07/2017	Le istruzioni per gli impianti e gli strumenti sono state separate, le istruzioni per ogni tipo di impianto sono state separate	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	21/06/2018	Il contenuto delle istruzioni per l'uso è stato rivisto per essere conforme alle indicazioni, alle controindicazioni e all'uso previsto con CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	18/02/2019	Il numero NB è stato modificato da 0086 a 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	19 aprile 2019	Aggiunti requisiti di presentazione asettica, descrizione dei rischi residui	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	25/06/2020	Informazioni aggiunte ai documenti correlati: Istruzioni per l'apertura di scatole e blister di prodotti sterili, Protocollo di perforazione e Istruzioni per la rimozione dell'impianto, Integrati i formatori gengivali e gli abutment (cappette) alla tabella "Matrice di compatibilità: Impianto/Parte protesica", Integrato Strumenti chirurgici generali alla tabella "Matrice di compatibilità: Impianto/Strumento"	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2022-06-01	Nome ROOTFORM cambiato in ROOT R. Aggiunte informazioni ad altri documenti correlati: Protocollo di posizionamento, Manuale di compatibilità, Protocolli protesici, Istruzioni per lo smaltimento, Istruzioni per lo smaltimento dei rifiuti biologici pericolosi correlati agli impianti per gli studi dentistici. Aggiunte nuove sezioni: Riepilogo dei benefici clinici, Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche, Limitazioni alle combinazioni, Compatibilità con la risonanza magnetica, Scheda dell'impianto Avvertenze aggiuntive: Non sterilizzare gli impianti dentali ROOT e informazioni su cosa fare se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso. Avvertenza sul rischio in caso di riprocessamento dei dispositivi. Avvertenze: - sui possibili rischi legati alla radioterapia dopo il trattamento implantare. AVVISO: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente. Aggiunte ulteriori informazioni sulle informazioni che è necessario fornire ai pazienti. Informazioni modificate per la marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 Informazioni aggiornate sulla sicurezza della risonanza magnetica, composizione del materiale più dettagliata. Aggiunto numero SRN per produttore, durata d'uso, caratteristiche prestazionali e modifiche nelle prestazioni Informazioni aggiornate sui rischi residui e sugli effetti collaterali Aggiunte informazioni nella sezione 8 che indicano il valore dell'UDI-DI di base per trovare l'SSCP previsto in Eudamed Aggiunta la Sezione 14.1. Emergenze mediche nello studio dentistico	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-12-05	L'indirizzo del produttore è stato modificato da "Seestrasse 58 8806 Bäch Svizzera" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Svizzera". Sono state apportate piccole correzioni al testo.	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2024-06-03	Informazioni aggiornate sul set di consegna	V. Shulezhko D. Karpavicius

18	2025-02-24	Aggiornate le misure disponibili. Aggiunte lunghezze aggiuntive di 18 e 20 mm.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisione 2025-03-21	Formato aggiornato dell'indirizzo per il REP UE secondo il certificato e EUDAMED	V. Shulezhko