

Instrukcja użytkowania System implantów dentystycznych ROOTT Implanty ROOTT R

1. Opis

System implantów stomatologicznych ROOTT to system implantów stomatologicznych śródkostnych z odpowiednimi łącznikami, łącznikami gojącymi, śrubami pokrywającymi i mocującymi, innymi częściami protetycznymi i narzędziami chirurgicznymi.

Implanty stomatologiczne ROOTT R mogą być stosowane do pojedynczych i wielokrotnych uzupełnień z natychmiastowym i opóźnionym obciążeniem w szczęce górnej i dolnej we wszystkich rodzajach tkanki kostnej. Implant może być umieszczony za pomocą płyta lub podejścia bezpłatowego z poziomem podgrzbietowym i grzebieniowym. Umieszczenie implantu jest również możliwe bezpośrednio po ekstrakcji zęba, jeśli dostępna jest wystarczająca ilość tkanki kostnej.

Implanty stomatologiczne ROOTT R wykonane są ze stopu tytanu (Ti 6-Al 4-V ELI) i dostarczane w sterylnym opakowaniu z łącznikiem, śrubą mocującą, śrubą maskującą wda dwuskładnikowy uchwyt. Opakowanie wtórne ma naklejki do odklejania w celu dokumentacji klinicznej.

Implanty stomatologiczne ROOTT R są wyrobami medycznymi jednorazowego użytku. Można ich używać wyłącznie w warunkach sterylnych i nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji.



ROOTT R

Nr REF.: Rxxxx oznacza rodzaj implantu (ROOTT R); xxxx - wymiary (średnica i długość implantu).

Implanty stomatologiczne ROOTT R są pokryte śrubami, które przykręcane do główki implantu, aby chronić wewnętrzny otwór implantu przed wrastaniem w niego kości lub tkanki miękkiej.

Do implantów stomatologicznych ROOTT R przypisane są powiązane nadbudowy - łączniki gojące i łączniki.

Podczas zabiegu chirurgicznego do górnej części implantu przykręca się łącznik gojący, który wspomaga gojenie się tkanek miękkich, odtwarzając kontury i wymiary naturalnego zęba zastępowanego implantem oraz zapewnia dostęp do platform odtwórczych implantu w celu pobrania wycisku i osadzenia ostatecznego łącznika.

Łączniki dentystyczne to elementy łączące implant dentystyczny z koroną. Są to łączniki umieszczane na górnej części implantu lub w nią wbudowane, służące do mocowania korony.

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

Szczegółowe informacje dotyczące powiązanych nadbudów można znaleźć w Instrukcji użytkowania łączników gojących i Instrukcji użytkowania łączników.

Podstawowe informacje o UDI-DI

System	Podstawowy UDI-DI
System implantów dentystycznych ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Podstawowy UDI-DI
Implant dentystyczny, ROOTT R	76300538ROOTTRTX

Implanty stomatologiczne ROOTT R, dostępne rozmiary:

Średnica: 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

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

Zestaw dostarczany:

Połączony pakiet pojedynczej jednostki -każdy implant pakowany w gotowe blistry z wyciętą pokrywką z dwuskładnikowym uchwytem, łącznikiem, śrubą mocującą i śrubą zakrywającą. Blister pakowany w opakowanie ochronne.

2. Zamierzony cel

Implanty stomatologiczne mają na celu zastąpienie brakujących lub uszkodzonych zębów:

- którego nie można naprawić, wymienić lub zrekompensować w inny sposób;
- gdzie inne rozwiązania mają niepożądany wpływ na zdrowe zęby lub
- gdzie w celu uzyskania optymalnego efektu kosmetycznego pożądane jest zastosowanie implantów.

Implanty stomatologiczne ROOTT przeznaczone są do chirurgicznego wszczepiania w szczękę lub żuchwę w celu zapewnienia zakotwiczenia dla nadbudów protetycznych przy odbudowie zębów lub jako końcowy, pośredni łącznik dla stałych lub wyjmowanych mostów, a także do utrzymywania protez nakładkowych.

Implanty stomatologiczne ROOTT R to implanty dwuczęściowe, w których platformę protetyczną stanowi oddzielny element łącznikowy.

Zakres zastosowania

Implanty stomatologiczne ROOTT R mają połączenie gwintu i stożkowego połączenia, może być stosowane do pojedynczych i wielokrotnych wypełnień z natychmiastowym i opóźnionym obciążeniem w szczęce górnej i dolnej we wszystkich rodzajach tkanki kostnej. Implant może być umieszczony za pomocą podejścia płatowego lub bezpłatowego z podgrzbietowym położeniem implantów. Umieszczenie implantu jest również możliwe bezpośrednio po ekstrakcji zęba, jeśli dostępna jest wystarczająca ilość tkanki kostnej.

3. Wskazania

Wskazania medyczne do stosowania implantów stomatologicznych ROOTT i ich nadbudów to:

- utrata zębów / brak zębów,
- wymiana uszkodzonych lub chorych zębów.

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

Protokoły chirurgiczne, pozycja w jamie ustnej, wymiana pojedynczego lub wielu zębów i rodzaj kości nie są częścią wskazań implantów stomatologicznych. Wybór właściwego implantu należy do implantologa, a producent nie ogranicza zakresu wskazań dla konkretnych typów implantów, chyba że występują przeciwwskazania.

Ograniczenia

1. Implant stomatologiczny ROOTT R o średnicy 3,0 mm jest przeznaczony do wymiany wyłącznie siekacza centralnego, w przypadku odbudowy pojedynczego zęba. W innych przypadkach implant ROOTT R o średnicy 3,0 mm może być również stosowany w połączeniu z innymi implantami w przypadku odbudowy wielopunktowej w celu umieszczenia w obszarze siekaczy centralnych z minimalną liczbą 6 implantów.
2. Implant stomatologiczny ROOTT R można stosować ostrożnie w celu tworzenia pojedynczych uzupełnień w sytuacjach, w których po umieszczeniu uzyskano dobrą stabilizację pierwotną (35 Ncm).

Czas użytkowania:

Implanty stomatologiczne ROOTT są przeznaczone do długotrwałego, ciągłego stosowania, przez okres dłuższy niż 30 dni.

Skutecznie zrośnięty implant stomatologiczny jest trwałym, stałym uzupełnieniem uzębienia, które powinno spełniać swoje zadanie przez całe życie pacjenta, pod warunkiem zachowania prawidłowej higieny jamy ustnej i regularnych kontroli.

4. Przeciwwskazania

Diagnostyka przedoperacyjna jest konieczna, aby zidentyfikować zagrożenia dla pacjenta, związane z zabiegiem wszczepienia implantu, a także czynniki mogące mieć wpływ na możliwość gojenia się kości i otaczających tkanek miękkich.

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

Przeciwwskazania względne:cukrzyca (szczególnie insulinozależna), dusznica bolesna (dławica piersiowa), seropozytywność (bezwzględne przeciwwskazanie do klinicznego AIDS), znaczne palenie tytoniu, niektóre choroby

psychiczne, radioterapia szyi lub twarzy (w zależności od strefy, ilości promieniowania, lokalizacji zmiany nowotworowej itp.), niektóre choroby autoimmunologiczne, uzależnienie od leków/narkotyków/alkoholu, ciąża, niektóre choroby błon śluzowych jamy ustnej, bruksizm, choroby przyzębia (rozchwianie zębów); konieczne jest najpierw oczyszczenie dziąseł i ustabilizowanie choroby, nie zrównoważona relacja między zębami górnymi i dolnymi, zła higiena jamy ustnej i zębów, niewystarczająca ilość kości, infekcje zębów sąsiednich (kieszonki, torbiele, ziarniniaki), duże zapalenie zatok.

W przypadku, gdy zabieg wszczepienia został wykonany w warunkach bezwzględnych przeciwwskazań, producent nie uznaje żadnych roszczeń gwarancyjnych.

5. Populacja pacjentów

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

Implanty dentystyczne są skutecznie ankylozowane do kości, z tego powodu implanty nie są umieszczane, dopóki szkielet twarzy nie przestanie rosnąć; zwykle ma to miejsce około 18 roku życia. Jeśli ta zasada nie zostanie przestrzegana, zintegrowane implanty mogą wkrótce zostać „zanurzone” podobnie jak zatrzymane zęby mleczne, ponieważ stałe uzębienie nadal się wyrzyna.

Zamierzona część ciała lub rodzaj tkanki, na którą oddziałuje produkt

Górna i dolna szczęka we wszystkich typach tkanki kostnej.

6. Zamierzeni użytkowników

Do użytku wyłącznie przez lekarzy dentystów w obrębie kliniki dentystycznej.

7. Podsumowanie korzyści klinicznych

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

8. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Gdy Europejska Baza Danych o Wyrobach Medycznych zostanie uruchomiona, raporty podsumowujące bezpieczeństwo i wyniki kliniczne Basic UDI-DI będą dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

9. Sterylność

Wszystkie implanty stomatologiczne ROOTT są dostarczane w warunkach sterylnych. Sterylizowane za pomocą napromieniowania. Wszystkie implanty stomatologiczne ROOTT są wyrobami medycznymi jednorazowego użytku, mogą być używane wyłącznie w warunkach sterylnych i nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji.

Można go stosować wyłącznie w gabinetach stomatologicznych podczas zabiegów implantacyjnych.

Czyszczenie i dezynfekcja

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

Firma TRATE AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności za implanty poddane ponownej sterylizacji, niezależnie od tego, kto przeprowadził sterylizację i jaką metodą.

Sterylizacja

Implanty stomatologiczne ROOTT są dostarczane w stanie sterylnym. Nienaruszone sterylne opakowanie chroni wysterylizowany implant przed wpływami zewnętrznymi, a jeśli jest prawidłowo przechowywane, zapewnia sterylność do daty ważności. Sterylne opakowanie musi być otwarte do momentu bezpośrednio poprzedzającego wszczepienie implantu. Podczas wyjmowania implantu ze sterylnego opakowania należy przestrzegać zasad aseptyki.

10. Wymagania dotyczące prezentacji aseptycznej

Opakowanie sterylne musi być otwarte do momentu bezpośrednio poprzedzającego wszczepienie implantu w warunkach sali operacyjnej. Podczas wyjmowania implantu ze sterylnego opakowania należy przestrzegać zasad aseptyki.

Otwieranie opakowań implantów powinno być wykonywane przez personel wykonujący zabieg, przy użyciu sprzętu

ochronnego, takiego jak sterylne rękawiczki i fartuchy.

Sterylna opakowania powinny być aseptycznie usuwane z systemu bariery sterylnej zgodnie z Instrukcją otwierania pudełek i blistrów produktów sterylnych. I umieszczane w sposób eliminujący lub zmniejszający w miarę możliwości ryzyko zakażenia pacjentów i użytkowników, umożliwiającą łatwą i bezpieczną obsługę, zmniejszającą w miarę możliwości wszelkie wycieki mikrobiologiczne z urządzenia i/lub narażenie na mikroorganizmy podczas użytkowania zgodnie z protokołami umieszczania.

11. Przechowywanie

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

Nie używaj ponownie implantów stomatologicznych ROOTT. Nie używaj implantów stomatologicznych ROOTT po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

12. Zasady działania

Przed operacją:

Średnicę implantu, rodzaj implantu, jego umiejscowienie i liczbę należy dobrać indywidualnie, biorąc pod uwagę budowę anatomiczną i warunki przestrzenne.

Przed leczeniem implantologicznym należy wykonać szereg badań: badanie krwi, badanie jamy ustnej, badanie rentgenowskie, badanie tomografii komputerowej.

Przed operacją konieczne jest przeprowadzenie badania klinicznego i radiologicznego pacjenta w celu oceny jego stanu psychicznego i fizycznego.

Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów, u których występują czynniki miejscowe lub ogólnoustrojowe, które mogą zaburzać proces gojenia kości lub tkanek miękkich bądź proces osteointegracji (np. palenie tytoniu, zła higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, radioterapia twarzy, zakażenia sąsiednich zębów lub kości, pacjenci, którzy przeszli terapię bisfosfonianami).

Niedobór tkanek twardych i miękkich przed operacją może skutkować pogorszeniem efektu estetycznego.

System implantów stomatologicznych ROOTT należy stosować zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta. Obowiązkiem lekarza jest stosowanie urządzeń zgodnie z tymi instrukcjami i określenie, czy urządzenie pasuje do indywidualnej sytuacji pacjenta.

Podczas operacji:

Wszystkie narzędzia i przyrządy używane w trakcie zabiegu muszą być utrzymywane w dobrym stanie. Należy uważać, aby nie uszkodzić implantów ani innych elementów.

Po wszczępieniu implantu chirurg dokona oceny jakości kości i stabilności pierwotnej, aby zdecydować o tym, czy konieczne jest zastosowanie protokołu natychmiastowego czy opóźnionego obciążenia.

Przygotowanie łoża implantu

W znieczuleniu miejscowym łożo implantu jest tworzone przy użyciu wiertel implantologicznych. Do przygotowania odpowiedniego łoża dla implantu zaleca się użycie wiertel ROOTT Implant i przestrzeganie technologii przygotowania łoża kostnego. W odniesieniu do obrotów na minutę, technik wiercenia przerywanego i odpowiedniego chłodzenia, przed próbą umieszczenia należy zapoznać się z IFU procedury wiercenia podanym w protokole wiercenia.

Wszczepienie implantu

Implant należy wyjąć ze sterylnego opakowania bezpośrednio przed wszczępieniem i stabilnie wszczepić w łożo kostne. Należy upewnić się, że zostanie on natychmiast bezpiecznie zainstalowany. Implant ROOTT można umieścić ręcznie za pomocą grzechotki lub za pomocą rękojeści, zgodnie z protokołem wszczępienia. Zalecane jest ograniczenie momentu obrotowego:

Wszczepianie implantu bezpośrednio za pomocą wkrętaka implantu	Nigdy nie przekraczaj 100 Ncm
--	-------------------------------

Po operacji:

Aby zapewnić długotrwały efekt leczenia, zaleca się zapewnienie pacjentom kompleksowej, regularnej opieki kontrolnej po leczeniu implantologicznym i poinformowanie ich o konieczności lub odpowiedniej higienie jamy ustnej.

Po wszczępieniu implantu w dokumentacji pacjenta należy podać rodzaj zastosowanych implantów oraz numer partii (osobne naklejki) (znajduje się wewnątrz pudełka z implantem).

13. Ryzyko rezydualne

Nie można zagwarantować stuprocentowego powodzenia implantu. Nieprzestrzeganie wskazanych ograniczeń użytkowania i kroków roboczych może skutkować niepowodzeniem.

Niewłaściwe użycie produktów skutkuje źle wykonaną pracą i zwiększonym ryzykiem.

Nierozpoznanie rzeczywistych długości wiertel w stosunku do pomiarów radiograficznych może skutkować trwałym uszkodzeniem nerwów i innych ważnych struktur. Wiercenie poza głębokością przewidzianą do operacji żuchwy może potencjalnie skutkować trwałym odrętwieniem dolnej wargi i brody lub prowadzić do krwotoku w dnie jamy ustnej.

Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku zwiększa ryzyko zakażenia, zakażenia krzyżowego i niepowodzenia całego zabiegu wszczęcia.

Leczenie za pomocą implantów może prowadzić do utraty kości, uszkodzeń biologicznych i mechanicznych, w tym zmęczeniowego złamania implantów. Bliska współpraca chirurga, stomatologa odtwórczego i technika laboratorium dentystrycznego jest niezbędna do skutecznego leczenia implantologicznego.

Uszkodzenie mechaniczne może wystąpić w przypadku przekroczenia momentu obrotowego, użycia urządzenia w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub z instrumentami nienależącymi do systemu ROOTT.

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

Występowanie przejściowego dyskomfortu po inwazyjnym leczeniu, takiego jak typowe skutki uboczne, jest częste.

Istnieje ryzyko połknięcia lub aspiracji małych urządzeń przez pacjentów. Ze względu na niewielkie rozmiary urządzeń należy uważać, aby nie zostały one połknięte lub aspirowane przez pacjenta. Właściwe jest stosowanie specjalnych narzędzi pomocniczych, aby zapobiec aspiracji luźnych części (np. osłony gardła).

Zakażenie może zahamować osteointegrację implantu i doprowadzić do jego odrzucenia. Można tego jednak uniknąć, zapewniając sterylność podczas całego zabiegu wszczęcia implantu oraz przestrzegając właściwej opieki, leków i higieny jamy ustnej po zabiegu.

14. Skutki uboczne, powikłania związane z implantami

Bezpośrednio po wszczęciu implantu stomatologicznego należy unikać aktywności wymagających znacznego wysiłku fizycznego. Możliwe powikłania po wszczęciu implantu stomatologicznego to objawy przejściowe: ból, obrzęk, krwawienie, trudności z wymową i zapalenie dziąseł.

Bardziej uporczywe objawy: przewlekły ból związany z implantami, stałe parestezje, dysestezje, utrata kości wyrostka zębodołowego szczęki/żuchwy, zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe, przetoka ustno-zatokowa lub ustno-nosowa, niekorzystne zmiany w sąsiednich zębach, złamanie implantu, szczęki, kości lub protezy, problemy estetyczne, uszkodzenie nerwów, złuszczenie, przerost.

14.1. Nagłe przypadki medyczne w praktyce dentystrycznej

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

- Krwawienie, kryzys nadnerczowy, astma anafilaktyczna, nagłe przypadki kardiologiczne, napady padaczkowe, hipoglikemia, sepsa, udar mózgu, omdlenie, alergia.

Członkowie zespołu stomatologicznego mają obowiązek opieki, aby zapewnić skuteczną i bezpieczną obsługę swoim pacjentom. Pacjent może zemdleć w dowolnym miejscu i czasie, niezależnie od tego, czy otrzymał leczenie, czy nie. Dlatego też niezwykle ważne jest, aby wszyscy zarejestrowani byli przeszkoleni w zakresie radzenia sobie z nagłymi przypadkami medycznymi, w tym resuscytacją, i posiadali aktualne dowody zdolności.

Planując z wyprzedzeniem, należy zadbać o to, aby w miejscu pracy znajdowały się co najmniej dwie osoby, które mogą zająć się nagłymi przypadkami medycznymi w czasie, gdy planowane jest leczenie (w wyjątkowych okolicznościach drugą osobą może być recepcjonista lub osoba towarzysząca pacjentowi).

W związku z tym niniejsza instrukcja nie zawiera opisu westchnień, objawów i postępowania w nagłych przypadkach medycznych. Prosimy o przestrzeganie zaleceń dotyczących przeszkolonych członków zespołu oraz ogólnodostępnego plakatu General Dental Council dotyczącego Nagłe przypadki medyczne w praktyce stomatologicznej.

15. Wymagania dotyczące szkoleń specjalistycznych i udogodnień dla użytkowników

Do użytku wyłącznie przez dentyстів w klinice stomatologicznej. Zaleca się, aby klinicyści, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę www.trate.com

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

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

17. Informacje o zgodności

Implanty stomatologiczne ROOTT są kompatybilne ze wszystkimi elementami systemu implantów stomatologicznych ROOTT ze względu na swoje właściwości techniczne.

Szczegółowe informacje na temat implantów stomatologicznych ROOTT oraz kompatybilności komponentów systemu można znaleźć w książce Zgodność.

W celu zapoznania się z protokołem rozmieszczenia, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi stosowania narzędzi.

Ograniczenia dotyczące kombinacji

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

18. Charakterystyka wydajności i jej zmiany

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

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

19. Ostrzeżenia

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

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

Nie używaj ponownie implantów stomatologicznych ROOTT. Nie poddawaj implantów ponownej obróbce. Ponowna obróbka może spowodować infekcję i uszkodzenie implantu.

Sterylnie obchodzenie się jest niezbędne. Nigdy nie używaj potencjalnie zanieczyszczonych komponentów. Zanieczyszczenie może prowadzić do infekcji.

Unikaj kontaktu implantu z substancjami obcymi przed jego użyciem. Nie dotykaj części endoseal implantu.

Implanty stomatologiczne ROOTT są dostarczane w sterylnym opakowaniu z dwuskładnikowymi uchwytami z tworzywa sztucznego. Uchwyt służy wyłącznie do umieszczania implantu wewnątrz blistra. Plastikowy uchwyt implantu nie jest przeznaczony do stosowania jako wkrętak implantu. Zabrania się stosowania momentu obrotowego do plastikowego uchwytu implantu w celu wkręcenia implantu. Do wszczepiania implantu można używać wyłącznie przeznaczonych do tego celu narzędzi. Jeśli implanty nie są już montowane za pomocą uchwytu i są dopiero wprowadzane do blistra, NIE UŻYWAJ tego implantu, ponieważ powierzchnia jest już zanieczyszczona cząsteczkami plastiku. Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG w celu wymiany za pośrednictwem strony internetowej: www.trate.com.

Nie przekraczaj zalecanego momentu obrotowego przy wkładaniu (patrz rozdział „Wkładanie implantu”), ponieważ może to spowodować martwicę kości lub pęknięcie elementów systemu. Ze względu na niewielkie rozmiary urządzeń należy uważać, aby nie zostały połknięte lub zaaspirowane przez pacjenta. Właściwe jest stosowanie specjalnych narzędzi pomocniczych, aby zapobiec aspiracji luźnych części (np. osłony gardła). Oprócz obowiązkowych środków ostrożności przy każdym zabiegu chirurgicznym, takich jak aseptyka, podczas wiercenia w kości szczęki należy unikać uszkodzenia nerwów i naczyń, odnosząc się do wiedzy anatomicznej i przedoperacyjnego obrazowania medycznego (np. zdjęć rentgenowskich). Nierozpoznanie rzeczywistej długości wiertła w stosunku do pomiarów radiograficznych może skutkować trwałym uszkodzeniem nerwów i innych ważnych struktur. Wiercenie poza głębokością przewidzianą do operacji żuchwy może potencjalnie skutkować trwałym odretwieniem dolnej wargi i brody lub prowadzić do krwawienia w dnie jamy ustnej. Nie używaj uszkodzonych lub tępych narzędzi do implantacji.

20. Przestrogi / ostrożności

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

Zaleca się, aby implanty ROOTT Dental były używane wyłącznie z dedykowanymi narzędziami chirurgicznymi i

komponentami protetycznymi, ponieważ naruszenie tego zalecenia może prowadzić do mechanicznego uszkodzenia instrumentu lub niezadowolających wyników leczenia.

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

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

Powiadomienie dotyczące poważnych incydentów

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

TRATE AG

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

21. Zgodność z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Konfiguracja implantu stomatologicznego i łącznika ROOTT R została przetestowana pod kątem nagrzewania RF i artefaktów obrazu w celu zapewnienia bezpieczeństwa i zgodności w środowisku MR. Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z informacjami TRATE MRI Safety Information, na stronie www.trate.com.

Pacjenta wyposażonego w to urządzenie można bezpiecznie skanować w systemie MR pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T;
- Zalecany maksymalny MR System zgłaszał uśredniony współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (Normalny tryb pracy). Maksymalny MR System zgłaszał uśredniony współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała wynoszący 3,5 W/kg skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w Normalnym trybie pracy wykazał maksymalny wzrost temperatury o 6,5 °C w implantach z ROOTT Dental Implant System po 15 minutach ciągłego skanowania. SAR należy utrzymywać na możliwie najniższym poziomie w celu diagnostyki medycznej, aby zminimalizować ryzyko dla pacjenta. Wzrost temperatury jest brany pod uwagę w przypadku statycznego fantomu bez procesów chłodzenia, takich jak na przykład przepływ krwi.
- Jakość obrazu MR może być zagrożona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze lub stosunkowo blisko położenia implantu/urządzenia. Artefakt obrazu spowodowany przez implant stomatologiczny ROOTT i łącznik może rozciągać się maksymalnie do 19,7±4,2 mm (SE) lub 19,3±4,1 mm (GRE) od urządzeń, gdy obrazowano je w systemie MR 3 T.

Implanty stomatologiczne ROOTT są wytwarzane z materiału, który może być narażony na działanie energii MRI i jest warunkowo MR. Pojawienie się artefaktów obrazu jest oczekiwane i należy je uwzględnić w razie potrzeby analizy obrazów. Artefakty obrazu nie stanowią zagrożenia dla pacjenta.

Protezy i korony mogą być wykonane z materiału metalowego, który może być narażony na działanie energii MRI. Pacjent powinien zostać poinformowany. Wyjmowane wypełnienia powinny zostać wyjęte przed skanowaniem.

22. Materiał

Implanty stomatologiczne ROOTT R:

Stop tytanu zgodnie z normami ASTM F136 i ISO 5832-3:	
Składniki chemiczne	Skład % (masa/masa)
Żelazo, maks.	0,25
Tlen, maks.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Wanad	3,5–4,50
Tytan	równowaga

23. Usuwanie implantów

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

24. Utylizacja

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

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

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

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

25. Paszport implantu

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

26. Informacje dla pacjentów

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

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

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

27. Ważność

Po opublikowaniu niniejszej instrukcji obsługi wszystkie poprzednie wersje zostają zastąpione.

Uwaga

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

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

28. Informacje o producencie i autoryzowanym przedstawicielu



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

**TRATE UAB**

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

29. Symboli

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

CE 2797

Historia zmian:

Wer	Data	Zmieni opis	Odpowiedzialny
01	2012-10-22	Data drukowania	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Dodano maksymalną prędkość do protokołu wiercenia	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Dodano proces ponownego przetwarzania	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Dodano materiały produktu	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Dodano tabelę symboli	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Dodano ostrzeżenia	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Zmieniono zestaw dostawy do klienta	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Dodano uwagę, aby nigdy nie sterylizować ponownie implantów	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Symbol „Producent” umieszczony obok adresu producenta	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	Instrukcje dotyczące implantów i instrumentów zostały rozdzielone, instrukcje dotyczące każdego rodzaju implantu zostały rozdzielone	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Treść instrukcji użytkowania została zmieniona w celu dostosowania jej do wskazań, przeciwwskazań i zamierzonego zastosowania zgodnie z CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Numer NB został zmieniony z 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Dodano wymagania dotyczące prezentacji aseptycznej, opis ryzyka resztkowego	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2020-06-25	Dodano informacje do dokumentów powiązanych: Instrukcja otwierania pudełek i blistrów produktów sterylnych, Protokół wiercenia oraz Instrukcja usuwania implantów, Uzupełniono wzorniki działosłowe i łączniki (czapki) do tabeli „Macierz kompatybilności: Implant/ Część protetyczna”, Uzupełniono tabelę „Macierz kompatybilności: Implant/Narzędzie” o instrumenty chirurgii ogólnej	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2022-06-01	Nazwę ROOTFORM zmieniono na ROOTT R. Dodano informacje do innych powiązanych dokumentów: Protokół umieszczenia, Książka zgodności, Protokoły protetyczne, Instrukcje dotyczące utylizacji, Instrukcja utylizacji odpadów biologicznych związanych z implantami w gabinetach stomatologicznych. Dodano nowe sekcje: Podsumowanie korzyści klinicznych, Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, Ograniczenia dotyczące kombinacji, Zgodność z MRI, Karta implantu Dodatkowe ostrzeżenia: Nie sterylizuj ponownie implantów stomatologicznych ROOT i informacje, co zrobić, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem. Ostrzeżenie o ryzyku, jeśli urządzenia miałyby zostać poddane ponownej obróbce. Ostrzeżenia:	V. Shulezhko D. Karpavicius

		<p>- o możliwych ryzykach związanych z radioterapią po leczeniu implantologicznym. UWAGA: wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent. Dodano więcej informacji na temat danych, które należy przekazać pacjentom.</p> <p>Zmieniono informacje dotyczące oznakowania CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745</p> <p>Zaktualizowane informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI, bardziej szczegółowy skład materiału. Dodano numer SRN dla producenta, Czas użytkowania, Charakterystyka wydajności i zmiany w wydajności Zaktualizowane informacje o pozostałych ryzykach i skutkach ubocznych Dodano informacje w sekcji 8, w której podano wartość podstawowego UDI-DI, aby znaleźć zamierzony SSCP w Eudamed Dodano sekcję 14.1. Nagłe przypadki medyczne w praktyce stomatologicznej</p>	
16	2022-12-05	Zmieniono adres producenta z „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland”. W tekście wprowadzono drobne poprawki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2024-06-03	Zaktualizowane informacje o zestawie dostaw	V. Shulezhko D. Karpavicius
18	2025-02-24	Zaktualizowano dostępne rozmiary. Dodano dodatkową długość 18 i 20 mm	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Recenzja 2025-03-21	Zaktualizowany format adresu dla EU REP zgodnie z certyfikatem i EUDAMED	V. Shulezhko