

## Instrucțiuni de utilizare Sistem de implant dentar ROOTT Implanturi ROOTT R

### 1. Descriere

ROOTT Dental Implant System este un sistem de implanturi dentare endosoase cu bonturi corespunzătoare, bonturi de vindecare, șuruburi de acoperire și fixare, alte piese protetice și instrumente chirurgicale.

Implanturile dentare ROOTT R pot fi utilizate pentru restaurări simple și multiple cu încărcare imediată și întârziată în maxilarele superioare și inferioare în toate tipurile de țesut osos. Implantul poate fi plasat prin lambou sau abord fără lambou cu nivel subcrestal și crestal. Plasarea implantului este posibilă și imediat după extracția dintelui, dacă este disponibil suficient țesut osos.

Implanturile dentare ROOTT R sunt realizate din aliaj de titan (Ti 6-Al 4-V ELI) și livrate într-un ambalaj steril cu un bont, șurub de fixare, șurub de acoperire.w anun suport din două componente. Pachetul secundar are autocolante detașabile pentru documentația clinică.

Implanturile dentare ROOTT R sunt dispozitive medicale de unică folosință, pot fi utilizate numai în condiții sterile și nu sunt destinate resterilizării.



ROOTT R

Nr. REF: Rxxxx, reprezintă tipul de implant (ROOTT R); xxxx - dimensiuni (diametrul și lungimea implantului).

ROOTT R Implanturi dentare acoperite cu șuruburi care erau înșurubate pe capul implantului pentru a proteja orificiul interior al implantului de osul sau țesutul moale care crește pe și în el.

Implanturilor dentare ROOTT R au fost atribuite Suprastructuri conexe - bonturi și bonturi de vindecare.

Bontul de vindecare este înșurubat pe partea superioară a implantului în timpul procedurii chirurgicale pentru a ghida vindecarea țesuturilor moi pentru a reproduce contururile și dimensiunile dintelui natural care este înlocuit cu implant și pentru a asigura accesul la platformele de restaurare a implantului pentru amprenta și plasarea definitivă a bontului.

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

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

Pentru informații detaliate despre suprastructurile înrudite, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru bonturi de vindecare și Instrucțiunile de utilizare pentru bonturi.

### Informații de bază UDI-DI

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

Produs	UDI-DI de bază
Implant dentar, ROOTT R	76300538ROOTT RTX

### Implanturi dentare ROOTT R, dimensiuni disponibile:

Diametru: 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

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

### Set de livrare:

**Pachet combinat cu o singură unitate** -fiecare implant împachetat în blistere preformate cu capac tăiat cu matriță

cu suport din două componente, bont, șurub de fixare și șurub de acoperire. Ambalat cu blister în ambalajul de protecție.

## 2. Scopul urmărit

Implanturile dentare sunt destinate să înlocuiască dinții lipsă sau deteriorați:

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

Implanturile dentare ROOTT sunt destinate plasării chirurgicale în maxilarul superior sau inferior pentru a asigura ancorarea suprastructurilor protetice pentru restaurări dentare sau ca bont intermediar terminal pentru poduri fixe sau detașabile și pentru a reține supraprotezările.

Implanturile dentare ROOTT R sunt implanturi din două piese în care platforma protetică este asigurată de o componentă de bont separată.

## Domeniu de aplicare

Implanturile dentare ROOTT R au ofilet combinat și conexiune conică și poate fi utilizat pentru restaurări simple și multiple cu încărcare imediată și întârziată în maxilarele superioare și inferioare în toate tipurile de țesut osos. Implantul poate fi plasat prin lambou sau abordare fără lambou cu poziția subcrestală a implanturilor. Plasarea implantului este posibilă și imediat după extracția dintelui, dacă este disponibil suficient țesut osos.

## 3. Indicații

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

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

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

Protocoalele chirurgicale, poziția în gura, înlocuirea unui dinte sau multiplu și tipul osos nu fac parte din indicația implanturilor dentare. Alegerea implantului potrivit este de sarcina implantologului, iar producătorul nu limitează gama de indicații pentru anumite tipuri de implant, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite contraindicații.

## Limitări

1. Implantul dentar ROOTT R cu diametrul de 3,0 mm este destinat a fi utilizat doar pentru a înlocui un incisiv central, pentru restaurările unui singur dinte. În alte cazuri, implantul ROOTT R cu diametrul de 3,0 mm poate fi utilizat și în combinație cu alte implanturi pentru restaurări unități multiple pentru plasarea în zona incisivilor centrali cu minim 6 implanturi.
2. Implantul dentar ROOTT R poate fi utilizat cu prudență pentru a crea restaurări unice în situațiile în care se obține o bună stabilitate primară la plasare (35 Ncm).

## Durata de utilizare:

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

Implantul dentar osteointegrat cu succes este o înlocuire dentară permanentă pe termen lung, care se așteaptă să funcționeze conform intenției pe parcursul vieții pacientului dacă se mențin igiena orală adecvată și controale regulate.

## 4. Contraindicații

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

**Contraindicații absolute:** infarct miocardic (în termen de șase luni de la un atac), infarct cerebral și apoplexie cerebrală (în cazurile în care starea bolii este gravă și pacientul ia concomitent anticoagulante), imunodeficiență severă, pacienți care urmează chimioterapie puternică, boală neuropsihiatrică severă, dizabilitate psihică, pacienți care iau concomitent bifosfonați, alergii la vârste sau hipersensibili; ingredientele chimice ale materialului utilizat (titan și aliajul său).

**Contraindicații relative:** diabet (în special insulino-dependent), angină pectorală (angina pectorală), seropozitivitate (contraindicație absolută pentru SIDA clinică), consum semnificativ de tutun, anumite boli psihice, radioterapie la nivelul gâtului sau al feței (în funcție de zonă, cantitatea de radiații, localizarea leziunii canceroase etc.), anumite boli auto-imune, anumite boli autoimune, dependență de droguri/alcool, boli de graviditate/alcool, mucoase ale gurii, bruxism, boli parodontale (slăbirea dinților); este necesară curățarea mai întâi a gingiilor și stabilizarea bolii, o relație dezechilibrată între dinții superiori și inferiori, igiena precară a gurii și a dinților, o cantitate insuficientă de os, infecții la dinții vecini (buzunare, chisturi, granuloame), sinuzita majoră.

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

## 5. Populația de pacienți

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

Implanturile dentare sunt efectiv anchilozate la nivelul osului, din acest motiv implanturile nu sunt plasate până când scheletul facial nu a încetat să crească; acesta fiind de obicei în jur de 18 ani. Dacă această regulă nu este respectată, implanturile integrate ar putea deveni în curând „scufundate” similar cu dinții de foioase reținuți, pe măsură ce dentiția permanentă continuă să erupă.

## Partea vizată a corpului sau tipul de țesut aplicat cu care a interacționat

Maxilarele superioare și inferioare în toate tipurile de țesut osos.

## 6. Utilizatori vizați

Pentru utilizare numai de către profesioniștii stomatologici din cadrul clinicii dentare.

## 7. Rezumatul beneficiului clinic

Ca beneficiu clinic al tratamentului cu implant dentar, pacienții se pot aștepta ca dinții sau dinții lipsă/pierduți să fie înlocuiți. Tratamentul cu implant dentar poate duce la restabilirea funcției masticatorii, forța de mușcătură, vorbirea naturală activată, confort sporit, estetică restaurată. Tratamentul cu implant dentar poate, de asemenea, să prevină pierderea osoasă, să prevină lăsarea feței și să mențină stabilul dinților adiacenți și să îi lase intacti.

## 8. Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice

Când Baza de date europeană privind dispozitivele medicale va fi online, Rezumatul rapoartelor privind siguranța și performanța clinică realizate de Basic UDI-DI va fi disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pentru a solicita o copie a Rezumatului siguranței și performanței clinice pentru implanturile dentare ROOTT și suprastructurile dentare aferente, vă rugăm să trimiteți un e-mail specificând UDI-DI de bază sau/și numerele REF la [info@trate.com](mailto:info@trate.com) sau Rezumatul rapoartelor de siguranță și performanță clinică pentru ROOTT Dental Implant Sys produsele tem pot fi găsite în: <https://trate.com/sscp/>.

## 9. Sterilitate

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

Poate fi folosit numai în clinicile dentare în timpul intervenției chirurgicale de implantare.

## Curățare și dezinfecție

Implanturile dentare ROOTT sunt livrate sterile și de unică folosință numai înainte de data de expirare etichetată.

TRATE AG nu își asumă nicio responsabilitate pentru implanturile reesterilizate, indiferent de cine a efectuat reesterilizarea sau prin ce metodă.

## Sterilizarea

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

## 10. Cerințe de prezentare aseptice

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

Deschiderea pachetelor de implant trebuie să fie efectuată de personalul implicat în intervenție chirurgicală cu utilizarea echipamentului de protecție, cum ar fi mănuși și halate sterile.

Ambalajele sterile trebuie îndepărtate aseptice din sistemul de barieră steril prin Instrucțiunile pentru deschiderea cutiilor și blisterelor de produse sterile. Și plasate astfel încât să elimine sau să reducă pe cât posibil riscul de infecție pentru pacienți și utilizatori să permită o manipulare ușoară și sigură, să reducă pe cât posibil orice scurgere microbiană din dispozitiv și/sau expunerea microbiană în timpul utilizării conform protocoalelor de plasare.

## 11. Depozitare

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

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

pe ambalaj.

## 12.Principii de funcționare

### Înainte de operație:

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

Tratamentele implantare trebuie efectuate diverse analize: Analiza de sange, Examinarea gurii, Examinarea cu raze X, Examinarea CT.

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

O atenție specială trebuie acordată pacienților care au factori localizați sau sistemici care ar putea interfera cu procesul de vindecare a oaselor sau țesuturilor moi sau a procesului de osteointegrare (de exemplu fumatul, igiena orală proastă, diabet necontrolat, radioterapie facială, infecții la nivelul dinților sau oaselor din vecinătate, pacienții care au primit terapia cu bifosonați).

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

Sistemul de implant dentar ROOTT trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător. Este responsabilitatea medicului să utilizeze dispozitivele în conformitate cu aceste instrucțiuni și să determine dacă dispozitivul se potrivește situației individuale a pacientului.

### La operație:

Toate instrumentele și instrumentele utilizate în timpul procedurii trebuie menținute în stare bună și trebuie avut grijă ca instrumentele să nu deterioreze implanturile sau alte componente.

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

### Pregătirea patului de implant

Sub anestezie locală, patul de implant este creat cu ajutorul burghiilor de implant. Pentru pregătirea patului corespunzător pentru implant se recomandă folosirea frezelor ROOTT Implant și respectarea tehnologiei de pregătire a patului osos. În ceea ce privește rotațiile pe minut, tehnicile de foraj intermitent și răcirea adecvată, IFU-urile procedurii de foraj prevăzute în protocolul de foraj trebuie revizuite înainte de a încerca plasarea.

### Inserarea implantului

Implantul trebuie scos din ambalajul steril imediat înainte de inserare și introdus stabil în patul osos. Asigurați-vă că îl instalați în siguranță imediat. Implantul ROOTT poate fi plasat fie manual cu clichetul, fie cu ajutorul piesei de mână, conform protocolului de plasare. Se recomandă limitarea cuplului furnizată:

Inserarea implantului prin inserare directă cu driver de implant	Nu depășiți niciodată 100 Ncm
--	-------------------------------

### După operație:

Pentru a asigura rezultatul tratamentului pe termen lung, se recomandă să se asigure pacienților o urmărire regulată completă după tratamentul cu implant și să se informeze despre igiena orală necesară sau adecvată.

După implantare, fișa pacientului trebuie să includă tipurile de implanturi utilizate și numărul de lot (autocolante separate situate în interiorul cutiei cu implantul).

## 13. Riscuri reziduale

Succesul implantului sută la sută nu poate fi garantat. Nerespectarea limitărilor indicate de utilizare și a pașilor de lucru poate duce la defecțiuni.

Utilizarea necorespunzătoare a produselor duce la lucrări prost executate și riscuri crescute.

Nerecunoașterea lungimii reale a forajelor în raport cu măsurătorile radiografice poate duce la leziuni permanente ale nervilor și ale altor structuri vitale. Forarea dincolo de adâncimea prevăzută pentru operația maxilarului inferior poate duce la amorțeală permanentă a buzei inferioare și a bărbiei sau poate duce la hemoragie la nivelul podelei gurii.

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință crește riscul de contaminare, contaminare încrucișată și eșecul întregului implantare.

Tratamentul cu implanturi poate duce la pierderea osoasă, defecțiuni biologice și mecanice, inclusiv fractura de oboasă a implanturilor. Cooperarea strânsă între chirurg, dentist restaurator și tehnician de laborator dentar este esențială pentru succesul tratamentului cu implant.

Defecțiunea mecanică poate apărea în cazul încălcării forței cuplului, dispozitivul este utilizat în mod neintenționat sau cu instrumente care nu au sistemul ROOTT.

Dacă tratamentul se efectuează pacientului contraindicat, este posibilă eșecul întregului implant. În cazul în care implantarea a fost efectuată în condiții de contraindicații absolute, producătorul nu acceptă nicio cerință de garanție.

Apariția unui disconfort temporar după tratamentul invaziv, cum ar fi efectele secundare tipice, sunt frecvente.

Este posibil riscul de a înghiți sau aspira dispozitive mici de către pacienți. Din cauza dimensiunilor mici ale dispozitivelor, trebuie avut grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de către pacient. Este adecvat să se utilizeze instrumente de sprijin specifice pentru a preveni aspirarea pieselor libere (de exemplu, un scut pentru gât).

Infecția poate inhiba osteointegrarea implantului și poate duce la eșecul implantului, totuși poate fi evitată dacă sterilitatea este asigurată pe toată durata operației de implant și dacă se aplică întreținerea, medicația și igiena orală corespunzătoare după tratament.

#### **14. Efecte secundare, complicații cu implanturi**

Imediat după introducerea unui implant dentar, activitățile care necesită efort fizic considerabil trebuie evitate. Posibilele complicații în urma inserării implanturilor dentare sunt simptome temporare: durere, umflare, sângerare, dificultate fonetică și inflamație gingivală.

Simptome mai persistente: durere cronică în legătură cu implanturi, parestezie permanentă, dizestezie, pierderea osului de creasta maxilar/mandibulară, infecție localizată sau sistemică, fistulă oroantrală sau oronazală, dinți adiacenți afectați nefavorabil, fractură de implant, maxilar, os sau proteză, probleme estetice, exfoliere, hiperplazie nervoasă.

##### **14.1. Urgente medicale în practica stomatologică**

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

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

Membrii echipei stomatologice au datoria de a se asigura că oferă un serviciu eficient și sigur pacienților lor. Un pacient s-ar putea prăbuși în orice locație în orice moment, indiferent dacă a primit sau nu tratament. Prin urmare, este esențial ca toți solicitanții înregistrării să fie instruiți pentru a face față urgențelor medicale, inclusiv resuscitarea, și să aibă dovezi actualizate ale capacității.

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

Astfel, această instrucțiune nu conține descrierea suspinelor, simptomelor și gestionarea situațiilor de urgență medicală. Vă rugăm să urmați recomandările pentru a avea membri instruiți ai echipei și un afiș disponibil public al Consiliului General Stomatologic legat de Urgente medicale în practica stomatologică.

#### **15. Cerințe privind formarea și facilitățile specifice pentru utilizatori**

Pentru utilizare numai de către profesioniștii stomatologici din cadrul clinicii dentare. Se recomandă ca medicii, utilizatorii noi, precum și cei experimentați, să treacă întotdeauna printr-o pregătire specială înainte de a utiliza un nou produs sau metodă de tratament. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați [www.trate.com](http://www.trate.com)

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

Dacă pachetul principal a fost deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare NU-L UTILIZAȚI și contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: [www.trate.com](http://www.trate.com)

#### **17. Informații privind compatibilitatea**

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

Pentru informații detaliate despre implanturile dentare ROOTT și despre compatibilitatea componentelor sistemului acestora, consultați cartea de compatibilitate.

Pentru utilizarea instrumentelor vezi Protocolul de plasare.

#### **Restricții la combinații**

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

#### **18. Caracteristici de performanță și modificări ale performanței**

Pentru a obține performanța așteptată, implanturile ROOTT vor fi utilizate numai cu produsele descrise în acest manual de utilizare și în conformitate cu utilizarea prevăzută pentru fiecare produs. Pentru a confirma compatibilitatea produselor care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu implanturile dentare ROOTT, vă rugăm să verificați cartea de compatibilitate, catalogul de produse și dimensiunile de pe eticheta produsului.

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

## 19. Avertismente

Nu utilizați un dispozitiv dacă pachetul principal a fost deteriorat sau deschis anterior. Nu resterilizați implanturile dentare ROOTT. Dacă pachetul principal a fost deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare NU-L UTILIZAȚI și contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: [www.trate.com](http://www.trate.com).

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

Nu reutilizați implanturile dentare ROOTT. Nu reprocessați implanturile. Reprocesarea poate cauza infecție și eșecul implantului.

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

Evitați orice contact al implantului cu substanțe străine înainte de utilizare. Nu atingeți partea endoseală a implantului.

Implanturile dentare ROOTT sunt livrate într-un pachet steril cu suporturi din plastic din două componente. Titularul este doar pentru predarea implantului în interiorul blisterului. Suportul de implant din plastic nu este conceput pentru a fi utilizat ca un driver de implant. Este interzisă aplicarea unui cuplu la suportul de implant din plastic pentru a înșuruba implantul. Numai instrumentele desemnate pot fi utilizate pentru inserarea implantului. Dacă implanturile nu mai sunt asamblate cu un suport și doar se deplasează în blister, NU UTILIZAȚI acest implant deoarece suprafața este deja contaminată cu particule de plastic. Contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Nu depășiți cuplul de inserare recomandat (vezi secțiunea „Inserarea implantului”), deoarece poate provoca necroză osoasă sau fractura componentelor sistemului. Din cauza dimensiunilor reduse ale dispozitivelor, trebuie avut grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de către pacient. Este adecvat să se utilizeze instrumente de sprijin specifice pentru a preveni aspirarea părților libere (de exemplu, un scut pentru gât). Pe lângă măsurile de precauție obligatorii pentru orice intervenție chirurgicală, cum ar fi asepsia, în timpul forajului în osul maxilarului, trebuie evitată deteriorarea nervilor și a vaselor prin referire la cunoștințele anatomice și imagistica medicală preoperatorie (de exemplu, radiografii). Nervii și alte structuri vitale. Forarea dincolo de adâncimea prevăzută pentru operația maxilarului inferior poate duce la amorțeală permanentă a buzei inferioare și a bărbiei sau poate duce la hemoragie la nivelul podelei gurii. Nu utilizați instrumente deteriorate sau contondente pentru implantare.

## 20. Atenționări /

Succesul implantului sută la sută nu poate fi garantat. Nerespectarea limitărilor indicate de utilizare și a pașilor de lucru poate duce la defecțiuni. Tratamentul cu implanturi poate duce la pierderea osoasă, defecțiuni biologice și mecanice, inclusiv fractura de oboseală a implanturilor. Cooperarea strânsă între chirurg, dentist restaurator și tehnician de laborator dentar este esențială pentru succesul tratamentului cu implant.

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

Se recomandă insistent ca medicii, utilizatorii noi, precum și cei experimentați, să treacă întotdeauna printr-o pregătire specială înainte de a utiliza un nou produs sau metodă de tratament. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați [www.trate.com](http://www.trate.com).

Radioterapia pentru pacienții cu implanturi dentare trebuie planificată și prescrisă cu extremă precauție de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru a evita posibilele complicații. Astfel, informarea pacientului despre posibilele riscuri luând în considerare radioterapie după tratamentul cu implant.

## Notificare privind incidentele grave

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

### TRATE AG

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

## 21. Compatibilitate cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).

Configurația implantului dentar și a bontului ROOTT R a fost testată pentru încălzirea RF și artefacte de imagine

pentru siguranță și compatibilitate în mediul MR. Pentru mai multe informații, consultați Informațiile de siguranță TRATE RMN, la [www.trate.com](http://www.trate.com).

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

- Câmp magnetic static de 3 T;
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie recomandată de sistemul MR de 2,0 W/kg (mod normal de funcționare) a raportată la nivelul întregului corp. Rata de absorbție specifică (SAR) medie de 3,5 W/kg de scanare (adică per secvență de puls) raportată de sistemul RM maxim raportat în modul de funcționare normal a arătat o creștere maximă a temperaturii de 6,5 °C la implanturile de la sistemul de implant dentar ROOTT după 15 minute de scanare continuă. SAR trebuie menținut cât mai scăzut posibil pentru diagnosticul medical pentru a minimiza orice risc pentru pacient. Creșterea temperaturii este luată în considerare pentru o fantomă statică fără procese de răcire, cum ar fi, de exemplu, fluxul de sânge.
- Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului/dispozitivului. Artefactul de imagine cauzat de implantul dentar ROOTT și bontul se poate extinde până la 19,7±4,2 mm (SE) sau 19,3±4,1 mm (GRE) de la dispozitive atunci când este fotografiat la sistemul MR 3 T.

Implanturile dentare ROOTT sunt fabricate dintr-un material care poate fi afectat de expunerea la energia RMN și este MR condiționată. Apariția artefactelor de imagine este de așteptat și ar trebui luată în considerare atunci când este necesar analiza imaginilor. Artefactele de imagine nu prezintă niciun risc pentru pacient.

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

## 22. Material

Implanturi dentare ROOTT R:

Aliaj de titan conform ASTM F136 și ISO 5832-3:	
Componente chimice	Compoziție % (masă/masă)
Fier, max	0,25
Oxigen, max	0,13
Aluminiu	5,5–6,50
Vanadiu	3,5–4,50
Titan	echilibru

## 23. Îndepărtarea implantului

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

## 24. Eliminare

Implantul îndepărtat și/sau eliminat și/sau suprastructurile acestuia ar trebui să fie manipulate ca produse potențial contaminate, cu excepția cazului în care există dovezi concludente care să confirme contrariul. Aruncarea dispozitivului trebuie să respecte reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Procedurile generale de gestionare a deșeurilor pentru cabinetele stomatologice sunt consultate în Instrucțiunile de eliminare a deșeurilor legate de implanturi periculoase pentru cabinetele stomatologice.

Conform Politicii de garanție și returnare, dispozitivele medicale TRATE AG eliminate în condiții specificate, care sunt eșuate, fracturate sau deteriorate, după îndepărtare, împreună cu documentele însoțitoare, pot fi returnate către TRATE AG în cadrul unei proceduri de feedback. Produs potențial contaminat biologic pentru TRATE AG determinat ca produs returnat care a fost în uz.

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

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

## 25. Pașaport pentru implanturi

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

## 26. Informații pentru pacienți

Chirurgii trebuie să furnizeze pacienților informații despre implantul (implanturile) dentar specificat(e). Și va informa pacientul despre efectele secundare, complicațiile pentru implanturi, contraindicații, riscuri reziduale, ce trebuie să facă sau nu pacienții după implantare, de exemplu:

- Respectați o bună igienă orală: curățați dinții de cel puțin 2 ori pe zi, folosiți ață dentară;
- Evita mancarea foarte tare, fierbinte, condimentata în timpul etapei de vindecare;
- Evitați efortul fizic ridicat în timpul etapei de vindecare;
- Renunța la fumat deoarece este extrem de dăunător sănătății dinților și gingiilor și încetinește procesele de vindecare;
- Vizitați regulat medicul dentist și nu întârziați vizitele programate în scop de observație;
- Pacientul trebuie să-și contacteze imediat chirurgul și să nu îndepărteze și să elimine nicio parte a suprastructurilor implanturilor în sine.

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

## 27. Valabilitate

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

## Vă rugăm să rețineți

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

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

## 28. Informații despre producător și reprezentant autorizat



### TRATE AG

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



### TRATE UAB

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

## 29. Simbolurilor

Disponibil în *Instruire pentru explicația simbolurilor de pe etichetarea produselor ROOTT.*



### Istoricul modificărilor:

Ver	Data	Schimbări descrierea	Responsabil
01	22-10-2012	Data tipării	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	17-03-2013	S-a adăugat viteza maximă la protocolul de foraj	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	A fost adăugat un proces de reprocesare	V. Shulezhko



			D. Karpavicius
04	27-03-2014	S-au adăugat materiale de produs	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	07-05-2014	Sa adăugat tabelul de simboluri	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	06-06-2014	S-au adăugat avertismente	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	18-03-2015	A fost schimbat setul de livrare către client	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	18-11-2015	Sa adăugat că nu resterilizează niciodată implanturile	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	24-04-2017	Simbolul „Producător” plasat lângă adresa producătorului	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	13-07-2017	Instrucțiunile pentru implanturi și instrumente au fost separate, instrucțiunile pentru fiecare tip de implant au fost separate	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	21-06-2018	Conținutul IFU a fost revizuit pentru a fi în conformitate cu indicațiile, contraindicațiile și utilizarea prevăzută cu CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	18-02-2019	Numărul NB a fost schimbat de la 0086 la 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	S-au adăugat cerințe de prezentare aseptică, descrierea riscurilor reziduale	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	25-06-2020	Informații adăugate la documentele aferente: Instrucțiuni de deschidere a cutiilor și blisterelor de produse sterile, Protocol de foraj și Instrucțiuni de îndepărtare a implantului, Suplimentare formatoare gingivale și bonturi (capsele) la tabelul „Matrice de compatibilitate: implant/parte protetică”, Instrumente chirurgicale generale suplimentare la tabelul „Matrice de compatibilitate: implant/instrument”	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2022-06-01	Numele ROOTFORM a fost schimbat în ROOTT R. Informații adăugate la alte documente conexe: Protocol de plasare, Carte de compatibilitate, Protocoale protetice, Instrucțiuni de eliminare, Instrucțiuni de eliminare a deșeurilor legate de implanturi periculoase pentru cabinetele stomatologice. S-au adăugat noi secțiuni: Rezumatul beneficiului clinic, Rezumatul siguranței și performanței clinice, Restricții la combinații, compatibilitate RMN, Card de implant  Avertismente suplimentare: Nu resterilizați implanturile dentare ROOT și informați ce trebuie să faceți dacă pachetul steril a fost deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare. Avertisment despre riscul în cazul în care dispozitivele ar fi reprocessate. Atenționări: - despre posibilele riscuri luând în considerare radioterapia după tratamentul cu implant. ANUNȚ: orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. S-au adăugat mai multe informații despre informațiile necesare pentru a le furniza pacienților.  Informații modificate pentru marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745  Informații actualizate privind siguranța RMN, compoziția materialului mai detaliată. S-a adăugat numărul SRN pentru producător, durata de utilizare, caracteristicile de performanță și modificările de performanță Informații actualizate despre riscurile reziduale și efectele secundare S-au adăugat informații în secțiunea 8 care precizează valoarea UDI-DI de bază pentru a găsi SSCP-ul dorit în Eudamed S-a adăugat Secțiunea 14.1. Urgente medicale în practica stomatologică	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-12-05	Adresa producătorului a fost schimbată din „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” în „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland”. Au fost făcute mici corecții textului.	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2024-06-03	Informații actualizate despre setul de livrare	V. Shulezhko D. Karpavicius
18	24-02-2025	Dimensiuni disponibile actualizate. S-a adăugat lungime suplimentară de 18 și 20 mm	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizia 2025-03-21	Format actualizat de adresă pentru REP UE conform certificatului și EUDAMED	V. Shulezhko