

Kullanım talimatı ROOTT Diş İmplant Sistemi İmplantlar ROOTT R

1. Açıklama

ROOTT Dental İmplant Sistemi, ilgili abutmentler, iyileşme abutmentleri, kaplama ve sabitleme vidaları, diğer protez parçaları ve cerrahi aletlerle birlikte endosseöz dental implant sistemidir.

ROOTT R Dental İmplantlar, her türlü kemik dokusunda üst ve alt çenelerde anında ve gecikmeli yükleme ile tekli ve çoklu restorasyonlar için kullanılabilir. İmplant, subkrestal ve krestal seviyede flep veya flepsiz yaklaşımla yerleştirilebilir. Yeterli kemik dokusu mevcutsa, diş çekiminden hemen sonra implant yerleştirmek de mümkündür.

ROOTT R Dental İmplantlar Titanyum Alaşımından (Ti 6-Al 4-V ELI) üretilir ve abutment, sabitleme vidası, kaplama vidası ve silikon jel ile steril bir pakette teslim edilir. w veda iki bileşenli tutucu. İkincil pakette klinik dokümantasyon için soyulabilen etiketler bulunur.

ROOTT R Dental İmplantlar tek kullanımlık tıbbi cihazlardır, yalnızca steril koşullarda kullanılabilir ve yeniden sterilize edilmeleri amaçlanmamıştır.



ROOTT R

REF No.: Rxxxx, implantın tipini (ROOTT R) ifade eder; xxxx - boyutları (implantın çapı ve uzunluğu).

ROOTT R İmplantların iç deliğini kemik veya yumuşak dokuların üzerine ve içine doğru büyümesini önlemek için implantın başına vidalanan vidalarla kaplı diş implantları.

ROOTT R Dental implantlara İlgili Üst Yapılar - iyileşme abutmentleri ve abutmentler atandı.

İyileşme abutmenti, cerrahi işlem sırasında implantın üstüne vidalanarak, yumuşak dokunun iyileşmesine rehberlik eder, implantla değiştirilen doğal dişin kontur ve boyutlarını taklit eder ve ölçü ve kesin abutment yerleşimi için implant restoratif platformlarına erişim sağlar.

Dental abutmentler, dental implant ile kron arasındaki bağlantı elemanlarıdır; implantların üst kısmına yerleştirilen veya içine yerleştirilen, kronu sabitlemek için kullanılan bağlayıcılarıdır.

İlgili Üst Yapılar Titanyum Alaşımından (Ti 6-Al 4-V ELI) üretilmiş olup steril olmayan koşullarda tedarik edilmektedir.

İlgili Üst Yapılar hakkında detaylı bilgi için Şifa abutmentleri için Kullanım Talimatları ve Abutmentler için Kullanım Talimatları'na bakınız.

Temel UDI-DI bilgileri

Sistem	Temel UDI-DI
ROOTT Dental İmplant Sistemi	76300538ROOTTSystemRC

Ürün	Temel UDI-DI
Diş İmplantı, ROOTT R	76300538ROOTTRTX

ROOTT R Diş İmplantları, mevcut boyutlar:

Çap: 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

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

Teslimat seti:

Kombine tek ünite paketi -Her implant, iki bileşenli tutucu, abutment, sabitleme vidası ve kaplama vidası ile kalıpla kesilmiş kapaklı önceden oluşturulmuş blisterlere paketlenmiştir. Koruyucu pakete blister paketlenmiştir.

2.Amaçlanan Hedef

- Diş implantları eksik veya bozulmuş dişlerin yerini almak için tasarlanmıştır:
- diğer yollarla tamiri, değiştirilmesi veya tazmini mümkün olmayan;
- diğer çözümlerin sağlam dişler üzerinde istenmeyen bir etkisi varsa veya
- Optimum kozmetik sonuç elde etmek için implantların tercih edildiği durumlar.

ROOTT Dental İmplantlar, diş restorasyonları için protez üst yapılara ankraj sağlamak veya sabit veya çıkarılabilir köprü çalışmaları için terminal, ara abutment olarak ve üst protezleri tutmak amacıyla üst veya alt çeneye cerrahi olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

ROOTT R Dental İmplantlar, protez platformunun ayrı bir abutment bileşeni tarafından sağlandığı iki parçalı implantlardır.

Uygulama Aralığı

ROOTT R Diş İmplantları kombine diş ve konik bağlantı, üst ve alt çenelerde her türlü kemik dokusunda anında ve gecikmeli yükleme ile tekli ve çoklu restorasyonlar için kullanılabilir. İmplant, implantların subkrestal pozisyonunda flep veya flepsiz yaklaşımla yerleştirilebilir. Yeterli kemik dokusu mevcutsa, diş çekiminden hemen sonra implant yerleştirmek de mümkündür.

3. Endikasyonlar

- ROOTT Dental implantların ve bunların üst yapılarının kullanımına ilişkin tıbbi endikasyonlar şunlardır:
- Diş kaybı / eksik dişler,
- hasarlı veya hastalıklı dişlerin değiştirilmesi.

Diş kaybına veya diş çekimi gerekliliğine yol açan somut hastalık, yaralanma, fizyolojik durum veya travmatik olay çok çeşitlidir ve kontrendikasyonlarda açıkça belirtilmediği sürece önemli değildir.

Cerrahi protokoller, ağızdaki pozisyon, tek veya çoklu diş replasmanı ve kemik tipi dental implantların endikasyonlarının bir parçası değildir. Doğru implantın seçimi implantologa aittir ve üretici, kontrendikasyonlar karşılanmadığı sürece belirli implant tipleri için endikasyon aralığını sınırlamaz.

Sınırlamalar

1. 3,0 mm çapındaki ROOTT R Dental İmplant, yalnızca tek diş restorasyonları için merkezi bir kesici dişi değiştirmek üzere tasarlanmıştır. Diğer durumlarda, 3,0 mm çapındaki ROOTT R implantı, en az 6 implantla merkezi kesici dişler alanına yerleştirilmek üzere çoklu ünite restorasyonları için diğer implantlarla birlikte de kullanılabilir.
2. İyi primer stabilitenin yerleştirildiği durumlarda (35 Ncm) tek restorasyonlar oluşturmak için ROOTT R Dental İmplant dikkatli bir şekilde kullanılabilir.

Kullanım süresi:

ROOTT dental implantlar 30 günden uzun süreli sürekli kullanım için tasarlanmıştır.

Başarılı bir şekilde osseointegre edilmiş dental implant, uygun ağız hijyeni ve düzenli kontroller sağlandığı takdirde hastanın ömrü boyunca amaçlandığı gibi performans göstermesi beklenen, uzun vadeli, kalıcı bir diş replasmanı yöntemidir.

4. Kontrendikasyonlar

İmplant yerleştirme işlemine bağlı hastayı tehdit edebilecek durumların ve kemik ve çevre yumuşak dokuların iyileşme olasılığını etkileyebilecek faktörlerin belirlenmesi için ameliyat öncesi tanı gereklidir.

Kesin kontrendikasyonlar: miyokard enfarktüsü (atak sonrası altı ay içinde), beyin enfarktüsü ve beyin apopleksisi (hastalığın durumunun ağır olması ve hastanın eş zamanlı olarak antikoagülan kullanması durumunda), ciddi immün yetmezlik, güçlü kemoterapi gören hastalar, ciddi nöropsikiyatrik hastalık, zihinsel engellilik, eş zamanlı olarak bifosfonat kullanan hastalar, 18 yaş altı gençler, kullanılan malzemenin kimyasal bileşenlerine (Titanyum ve alaşımı) karşı alerji veya aşırı duyarlılık.

Göreceli kontrendikasyonlar: Diyabet (özellikle insüline bağımlı), angina pectoris (göğüs ağrısı), seropozitiflik (klinik AIDS için mutlak kontrendikasyon), önemli miktarda tütün tüketimi, bazı ruhsal hastalıklar, boyun veya yüze radyoterapi (bölgeye, radyasyon miktarına, kanserli lezyonun lokalizasyonuna vb. bağlı olarak), bazı otoimmün hastalıklar, uyuşturucu / narkotik / alkol bağımlılığı, gebelik, ağız mukoza zarlarının bazı hastalıkları, brüksizm, periodontal hastalıklar (dişlerin sallanması); öncelikle diş etlerinin temizlenmesi ve hastalığın stabilize edilmesi gerekir, üst ve alt dişler arasında dengesiz bir ilişki, ağız ve diş hijyeninin kötü olması, yetersiz kemik miktarı, komşu dişlerde enfeksiyonlar (cep, kist, granülom), majör sinüzit.

Kesin kontrendikasyonlar altında implantasyon yapılmışsa üretici hiçbir garanti koşulunu kabul etmemektedir.

5. Hasta popülasyonu

Yaş veya cinsiyetin osseointegrasyonun sonucunu kısa veya uzun vadede etkilediğini gösteren ikna edici bir kanıt yoktur. Yaşlanmanın bir sonucu olarak ve özellikle postmenopozal kadınlarda kemik hacmi ve kemik kütlelerinde ani bir düşüş

meydana geldiği göz önüne alındığında, bu biraz şaşırtıcı bir bulgudur.

Dental implantlar kemiğe etkili bir şekilde ankiloze olur, bu nedenle implantlar yüz iskeletinin büyümesi durana kadar yerleştirilmez; bu genellikle yaklaşık 18 yaşır. Bu kurala uyulmazsa, daimi dişler sürmeye devam ettikçe entegre implantlar kısa süre içinde tutulan süt dişlerine benzer şekilde "batık" hale gelebilir.

Etkileşim için uygulanan vücudun amaçlanan kısmı veya doku türü

Üst ve alt çenelerde her tür kemik dokusu bulunur.

6. Amaçlanan kullanıcılar

Sadece diş kliniğindeki diş uzmanları tarafından kullanım içindir.

7. Klinik fayda özeti

Dental İmplant tedavisinin klinik bir faydası olarak, hastalar eksik / kayıp dişlerinin veya dişlerinin değiştirilmesini bekleyebilirler. Dental İmplant tedavisi, çiğneme fonksiyonunun, ısırma kuvvetinin, doğal konuşmanın, gelişmiş konforun ve estetiğin geri kazanılmasını sağlayabilir. Dental İmplant tedavisi ayrıca kemik kaybını önleyebilir, yüz sarkmasını önleyebilir ve komşu dişleri sabit tutabilir ve sağlam bırakabilir.

8. Güvenlik ve klinik performans özeti

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı çevrimiçi olduğunda, Temel UDI-DI tarafından hazırlanan Güvenlik ve Klinik performans raporlarının özeti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde yer alacaktır.

ROOTT Dental implantlar ve ilgili dental üst yapılar için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyasını talep etmek için, lütfen info@trate.com adresine Temel UDI-DI ve/veya REF numaralarını belirten e-posta gönderin veya ROOTT Dental İmplant Sistemi ürünleri için güvenlik ve klinik performans raporlarının özeti <https://trate.com/sscp/> adresinde bulunabilir.

9. Sterilite

Tüm ROOTT dental implantları steril koşullarda tedarik edilir. Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir. Tüm ROOTT Dental implantlar tek kullanımlık tıbbi cihazlardır, yalnızca steril koşullarda kullanılabilir ve yeniden sterilize edilmeleri amaçlanmamıştır.

İmplantasyon ameliyatı sırasında sadece diş kliniklerinde kullanılabilir.

Temizlik ve dezenfeksiyon

ROOTT Dental İmplantlar steril olarak teslim edilir ve sadece etiketli son kullanma tarihinden önce tek kullanımlıktır.

TRATE AG, yeniden sterilizasyonun kim tarafından veya hangi yöntemle yapıldığına bakılmaksızın, yeniden sterilize edilen implantlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

Sterilizasyon

ROOTT Dental İmplantlar steril olarak teslim edilir. Sağlam steril ambalaj, sterilize edilmiş implantı dış etkilerden korur ve doğru şekilde saklanırsa, ambalaj son kullanma tarihine kadar sterilliği garanti eder. Steril ambalaj, implant yerleştirilmeden hemen önce açılmalıdır. İmplant steril ambalajdan çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır.

10. Aseptik sunum gereksinimleri

Steril ambalaj, ameliyathane koşulları dahilinde implantın yerleştirilmesi den hemen önce açılmalıdır. İmplant steril ambalajından çıkarılırken asepsi kurallarına uyulmalıdır.

İmplant paketlerinin açılması, ameliyatta yer alan personel tarafından steril eldiven ve önlük gibi koruyucu ekipman kullanılarak yapılmalıdır.

Steril ambalajlar, steril *ürünlerin kutularını ve blisterlerini açma talimatı* ile steril bariyer sisteminden aseptik olarak çıkarılmalıdır. Ve hastalar ve kullanıcılar için enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya mümkün olduğunca azaltacak, kolay ve güvenli kullanıma izin verecek, cihazdan herhangi bir mikrobiyal sızıntıyı ve/veya *Yerleştirme protokollerine* göre kullanım sırasında mikrobiyal maruziyeti mümkün olduğunca azaltacak şekilde yerleştirilmelidir.

11. Depolama

Ürün orijinal ambalajında kuru bir yerde ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde saklanmalıdır. Yanlış saklama cihazın özelliklerini etkileyerek arızaya yol açabilir.

ROOTT Dental İmplantları tekrar kullanmayınız. ROOTT Dental İmplantları ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

12. Çalışma prensipleri

Ameliyattan önce:

İmplant çapı, implant tipi, pozisyonu ve implant sayısı anatomi ve mekansal koşullar göz önünde bulundurularak bireysel olarak seçilmelidir.

İmplant tedavilerinde çeşitli tetkikler yapılmalıdır: Kan testi, Ağız muayenesi, Röntgen muayenesi, BT tetkiki.

Ameliyat öncesi hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için klinik ve radyolojik muayene yapılmalıdır.

Kemik veya yumuşak doku iyileşme sürecini veya osseointegrasyon sürecini etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörleri olan hastalara (örneğin sigara kullanımı, kötü ağız hijyeni, kontrolsüz diyabet, yüze radyoterapi uygulanması, komşu diş veya kemikte enfeksiyonlar, bifosfonat tedavisi görmüş hastalar) özel dikkat gösterilmelidir.

Ameliyat öncesi sert doku ve yumuşak doku eksiklikleri estetik açıdan olumsuz sonuçlara yol açabilir.

ROOTT Dental İmplant Sistemi, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır. Cihazları bu talimatlara uygun şekilde kullanmak ve cihazın bireysel hasta durumuna uygun olup olmadığını belirlemek uygulayıcının sorumluluğundadır.

Ameliyatta:

İşlem sırasında kullanılan tüm alet ve ekipmanlar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

İmplant yerleştirildikten sonra cerrahın kemik kalitesi ve primer stabilite değerlendirmesi, acil veya gecikmeli yükleme protokolünün gerekli olup olmadığına karar verecektir.

İmplant yatağı hazırlığı

Lokal anestezi altında implant yatağı implant matkapları kullanılarak oluşturulur. İmplant için uygun yatağın hazırlanması için ROOTT İmplant matkaplarının kullanılması ve kemik yatağının hazırlanma teknolojisinin gözlenmesi önerilir. Dakikadaki dönüşler, aralıklı delme teknikleri ve yeterli soğutma açısından, Delme protokolünde sağlanan delme prosedürünün IFU'su yerleştirme girişiminden önce gözden geçirilmelidir.

İmplantın yerleştirilmesi

İmplant, yerleştirmeden hemen önce steril ambalajından çıkarılmalı ve kemik yatağına sabit bir şekilde yerleştirilmelidir. Hemen güvenli bir şekilde yerleştirdiğinizden emin olun. ROOTT İmplant, Yerleştirme protokolüne göre, ya elle mandalla ya da el aletinin yardımıyla yerleştirilebilir. Önerilen tork sınırlaması sağlanmıştır:

İmplant sürücüsü ile doğrudan yerleştirme yoluyla implant yerleştirme	Asla 100 Ncm'yi aşmayın
---	-------------------------

Ameliyattan sonra:

Tedavinin uzun vadeli sonucunu güvence altına almak için, implant tedavisi sonrası hastaların kapsamlı ve düzenli takibinin yapılması ve gerekli veya uygun ağız hijyeni konusunda bilgilendirilmesi önerilir.

İmplantasyondan sonra hasta kayıtlarında kullanılan implantların tipleri ve parti numaraları (ayrı etiketler) mutlaka yer almalıdır. (implantın bulunduğu kutunun içinde bulunur).

13. Kalan riskler

Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım ve çalışma adımlarına uyulmaması başarısızlıkla sonuçlanabilir.

Ürünlerin uygunsuz kullanımı kötü iş yapılmasına ve risklerin artmasına neden olur.

Matkapların gerçek uzunluklarının radyografik ölçümlere göre tanınmaması sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir. Alt çene ameliyatı için tasarlanan derinliğin ötesinde delme, alt dudakta ve çenede kalıcı uyuşukluğa veya ağız tabanında kanamaya neden olabilir.

Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması kontaminasyon, çapraz kontaminasyon ve tüm implantasyon başarısızlığı riskini artırır.

İmplantlar yoluyla tedavi kemik kaybına, biyolojik ve mekanik arızalara, implantların yorulma kırıkları dahil olmak üzere yol açabilir. Cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın işbirliği başarılı implant tedavisi için esastır.

Tork kuvvetinin ihlal edilmesi, cihazın amaç dışı kullanılması veya ROOTT sistem enstrümanları ile uyumlu olmayan cihazlarla kullanılması durumunda mekanik arıza meydana gelebilir.

Kontrendikasyon hastaya tedavi uygulanırsa, tüm implantasyonun başarısız olması mümkündür. İmplantasyon mutlak kontrendikasyon koşullarında yapılmışsa, üretici herhangi bir garanti gereksinimini kabul etmez.

Tipik yan etkiler gibi invaziv tedavi sonrası geçici rahatsızlık hissi oluşması yaygındır.

Hastalar tarafından küçük cihazların yutulması veya aspire edilmesi riski vardır. Cihazların küçük boyutu nedeniyle, hastanın bunları yutmamasına veya aspire etmemesine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspire edilmesini önlemek için

özel destekleyici araçların kullanılması uygundur (örneğin boğaz kalkanı).

Enfeksiyon, implantın osseointegrasyonunu engelleyerek implant başarısızlığına yol açabilir; ancak tüm implant cerrahisi boyunca sterilitenin sağlanması ve tedavi sonrasında uygun bakım, ilaç ve ağız hijyenine dikkat edilmesi durumunda bu durum önlenebilir.

14. Yan etkiler, implantlarla ilgili komplikasyonlar

Bir dental implantın yerleştirilmesinden hemen sonra, önemli ölçüde fiziksel efor gerektiren aktivitelerden kaçınılmalıdır. Dental implantların yerleştirilmesini takiben olası komplikasyonlar geçici semptomlardır: ağrı, şişme, kanama, fonetik zorluk ve diş eti iltihabı.

Daha kalıcı semptomlar: implantlarla bağlantılı kronik ağrı, kalıcı paraestezi, dizestezi, maksiller / mandibular sırt kemiği kaybı, lokalize veya sistemik enfeksiyon, oroantral veya ornazal fistül, olumsuz etkilenen komşu dişler, implant, çene, kemik veya protez kırığı, estetik problemler, sinir hasarı, pul pul dökülme, hiperplazi.

14.1. Diş hekimliği uygulamalarında tıbbi acil durumlar

Diş hekimliği muayenehanesinde tıbbi acil durumlar meydana gelebilir. Genel diş tedavisi sırasında meydana gelebilecek acil durumlar aşağıda listelenmiştir:

- Kanama, Adrenal kriz, Anafilaksi astım, Kardiyak acil durumlar, Epileptik nöbetler, Hipoglisemi, Kırmızı bayrak sepsisi, İnme, Senkop, Alerji.

Diş hekimliği ekibinin üyeleri, hastalarına etkili ve güvenli bir hizmet sunmakla yükümlüdür. Bir hasta, tedavi görsün ya da görmesin, herhangi bir zamanda herhangi bir tesiste bayılabilir. Bu nedenle, tüm ruhsat sahiplerinin resüsitasyon da dahil olmak üzere tıbbi acil durumlarla başa çıkma konusunda eğitilmiş olmaları ve güncel yeterlilik kanıtlarına sahip olmaları esastır.

Önceden planlama yapıldığında, tedavi planlandığında tıbbi acil durumlarla ilgilenmek üzere çalışma ortamında en az iki kişi bulunmalıdır (istisnai durumlarda ikinci kişi resepsiyon görevlisi veya hastaya refakat eden bir kişi olabilir).

Bu nedenle, bu talimat iç çekmelerin, semptomların ve tıbbi acil durumların yönetiminin tanımını içermemektedir. Lütfen, ekibin eğitilmiş üyelerine ve Genel Dişhekimliği Konseyi'nin diş hekimliği uygulamalarında Tıbbi acil durumlarla ilgili kamuya açık posterine sahip olma tavsiyelerine uyun.

15. Kullanıcılar için özel eğitim ve tesisler için gereklilikler

Yalnızca diş kliniğindeki diş uzmanları tarafından kullanım içindir. Hem yeni hem de deneyimli kullanıcıların, yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel bir eğitimden geçmeleri önerilir. TRATE geniş bir yelpazede farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.trate.com adresini ziyaret edin.

16. Steril ambalajın kullanımdan önce hasar görmesi veya istemeden açılması durumunda talimatlar

Ana ambalaj hasar görmüşse veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmışsa KULLANMAYIN ve değişim için TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle www.trate.com web sayfası üzerinden iletişime geçin.

17. Uyumlulukbilgi

ROOTT Dental İmplantlar teknik özellikleri nedeniyle ROOTT Dental İmplant sistemi bileşenleri ile uyumludur.

ROOTT Dental İmplantlar ve ilgili sistem bileşenlerinin uyumluluğu hakkında detaylı bilgi için Uyumluluk kitabına bakınız.

Kullanılan aletler için Yerleştirme protokolüne bakınız.

Kombinasyonlara ilişkin kısıtlamalar

Uyumluluk kitabında belirtilmeyen her şey cihazlarla birlikte kullanımla sınırlıdır.

18. Performans özellikleri ve performanstaki değişiklikler

Beklenen performansı elde etmek için, ROOTT implantları yalnızca bu kullanım talimatında açıklanan ürünlerle ve her ürünün amaçlanan kullanımına uygun olarak kullanılmalıdır. ROOTT Dental İmplantları ile birlikte kullanılması amaçlanan ürünlerin uyumluluğunu teyit etmek için lütfen Uyumluluk kitabını, Ürün kataloğunu ve ürün etiketindeki boyutları kontrol edin.

Klinik hekimlerin, hastayı tüm ilgili kontrendikasyonlar, önlemler ve yan etkiler konusunda bilgilendirmeleri ve implantın performansında herhangi bir değişiklik olması durumunda (enfeksiyon, ağrı, hastanın beklemesi gerektiği söylenmeyen herhangi bir diğer olağan dışı semptom) eğitilmiş bir diş hekiminin hizmetlerine başvurması gerektiğini bildirmeleri sorumluluğundadır.

19. Uyarılar

Birincil ambalaj hasarlıysa veya daha önce açılmışsa cihazı kullanmayın. ROOTT Dental İmplantlarını yeniden sterilize etmeyin. Birincil ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmışsa KULLANMAYIN ve değişim için

TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle web sayfası üzerinden iletişime geçin:www.trate.com.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROOTT Dental İmplantları kullanmayınız.

ROOTT Dental İmplantları tekrar kullanmayın. İmplantları tekrar işleme tabi tutmayın. Tekrar işleme enfeksiyona ve implant başarısızlığına neden olabilir.

Steril kullanım esastır. Asla potansiyel olarak kontamine olmuş bileşenleri kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyona yol açabilir.

İmplantın kullanımından önce yabancı maddelerle temasından kaçınınız. İmplantın endoseal kısmına dokunmayın.

ROOTT Dental implantlar iki bileşenli plastik tutucularla steril bir pakette teslim edilir. Tutucu sadece implantı blisterin içine yerleştirmek içindir. Plastik implant tutucu, implant sürücüsü olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. İmplantı vidalamak için plastik implant tutucuya tork uygulanması yasaktır. İmplant yerleştirmek için sadece belirtilen aletler kullanılabilir. İmplantlar artık bir tutucu ile birleştirilmiyorsa ve sadece blisterin içine taşıyorsa, bu implantı KULLANMAYIN çünkü yüzey zaten plastik parçacıklarla kirlenmiştir. Değişim için TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle web sayfası üzerinden iletişime geçin: www.trate.com.

Önerilen yerleştirme torkunu aşmayın (bkz. "İmplantın yerleştirilmesi" bölümü), çünkü kemik nekrozuna veya sistem bileşenlerinin kırılmasına neden olabilir. Cihazların küçük boyutu nedeniyle, hastanın yutmamasına veya aspire etmemesine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspirasyonunu önlemek için özel destekleyici araçların kullanılması uygundur (örneğin boğaz kalkanı). Asepsi gibi herhangi bir cerrahi için zorunlu önlemlerin yanı sıra, çene kemiğinde delme sırasında, anatomik bilgiye ve ameliyat öncesi tıbbi görüntülemeye (örneğin radyografiler) başvurarak sinirlere ve damarlara zarar vermektan kaçınılmalıdır. Matkapların gerçek uzunluklarının radyografik ölçümlere göre tanınmaması, sinirlerde ve diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmaya neden olabilir. Alt çene cerrahisi için tasarlanan derinliğin ötesinde delme, alt dudakta ve çenede kalıcı uyuşukluğa veya ağız tabanında kanamaya neden olabilir. İmplantasyon için hasarlı veya körelmiş aletler kullanmayın.

20. İkazlar /

Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım ve çalışma adımları sınırlamalarına uyulmaması başarısızlıkla sonuçlanabilir. İmplantlar yoluyla tedavi kemik kaybına, biyolojik ve mekanik arızalara, implantların yorulma kırılması dahil, yol açabilir. Cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın işbirliği başarılı implant tedavisi için esastır.

ROOTT Dental implantların yalnızca özel cerrahi aletler ve protez bileşenleriyle kullanılması önerilir, çünkü bu tavsiiyenin ihlali mekanik alet arızasına veya tatmin edici olmayan tedavi sonuçlarına yol açabilir.

Yeni veya deneyimli kullanıcıların yanı sıra klinisyenlerin de yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. TRATE çok çeşitli farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen şu adresi ziyaret edin:www.trate.com.

Diş implantı olan hastalar için radyasyon tedavisi, olası komplikasyonları önlemek için sağlık çalışanları tarafından son derece dikkatli bir şekilde planlanmalı ve reçete edilmelidir. Bu nedenle, hastayı implant tedavisinden sonra radyasyon tedavisini göz önünde bulundurarak olası riskler hakkında bilgilendirin.

Ciddi olaylara ilişkin bildirim

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici gerekliliklere sahip ülkelerde (tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği) bir hasta, kullanıcı ve/veya üçüncü taraf için, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen üretici TRATE AG'ye ve ulusal yetkilinize bildirin. Bu cihazın üreticisinin ciddi bir olayı bildirmek için iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

TRATE AG

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

21. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) uyumluluğu

ROOTT R Dental implant ve abutment yapılandırması, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için RF Isıtma ve Görüntü Artefaktları açısından test edilmiştir. Daha fazla bilgi için TRATE MRI Güvenlik Bilgilerine bakın. www.trate.com.

Bu cihazla hasta, aşağıdaki koşullar altında MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 3 T'luk statik manyetik alan;
- Önerilen maksimum MR Sistemi, tüm vücut ortalama özgül emilim oranını (SAR) 2,0 W/kg (Normal Çalışma Modu) olarak bildirmiştir. Maksimum MR sistemi, tüm vücut ortalama özgül emilim oranını (SAR) 3,5 W/kg olarak bildirmiştir. Normal Çalışma Modu'nda yapılan tarama (yani, darbe dizisi başına) 15 dakikalık sürekli taramadan sonra ROOTT Dental İmplant Sistemi'nden alınan implantlarda maksimum 6,5 °C sıcaklık artışı göstermiştir. Hasta için herhangi bir riski en aza indirmek amacıyla tıbbi teşhis için SAR mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır. Sıcaklık artışı, örneğin kan akışı gibi soğutma işlemleri olmayan statik bir fantomun değerlendirilmesi altındadır.
- İlgili alanı implant/cihazın pozisyonuyla aynı alanda veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi bozulabilir. ROOTT dental implant ve abutmentin neden olduğu görüntü artefaktı, 3 T MR sisteminde

görüntülediğinde cihazlardan maksimum 19,7±4,2 mm (SE) veya 19,3±4,1 mm (GRE) kadar uzanabilir.

ROOTT Dental implantlar, MRI enerjisine maruz kalmaktan etkilenebilen ve MR Koşullu olan bir malzemeden üretilir. Görüntü eserlerinin ortaya çıkması beklenir ve gerektiğinde görüntülerin analizi dikkate alınmalıdır. Görüntü eserleri hasta için hiçbir risk oluşturmaz.

Protez ve kronlar, MRI enerjisinden etkilenebilen metal bir malzemeden yapılabilir. Hasta bilgilendirilmelidir. Çıkarılabilir restorasyonlar tarama öncesinde çıkarılmalıdır.

22. Malzeme

ROOTT R Diş implantları:

ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum Alaşımı:	
Kimyasal bileşenler	Kompozisyon % (kütle/kütle)
Demir, maksimum	0,25
Oksijen, maksimum	0,13
Alüminyum	5,5–6,50
Vanadyum	3,5–4,50
Titanyum	denge

23. İmplant çıkarma

İmplantın çıkarılmasını gerektiren durumlarda İmplant Çıkarma Talimatı'nda belirtilen implant çıkarma prosedürü takip edilmelidir.

24. İmha

Çıkarılan ve/veya atılan implant ve/veya üst yapıları, aksini gösteren kesin bir kanıt olmadığı sürece potansiyel olarak kontamine ürünler olarak ele alınmalıdır. Cihazın atılması, farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uygun olmalıdır. Diş hekimliği ofisleri için genel atık yönetimi prosedürleri için Diş Hekimliği Ofisleri için Biyolojik Tehlikeli İmplantla İlgili Atık Atma Talimatına bakın.

Garanti ve iade politikasına göre, belirtilen koşullar altında elden çıkarılan ve arızalı, kırık veya hasarlı olan TRATE AG tıbbi cihazları, çıkarıldıktan sonra beraberindeki belgelerle birlikte bir geri bildirim prosedürü kapsamında TRATE AG'ye iade edilebilir. Kullanımda olan iade edilmiş ürün olarak belirlenen TRATE AG için potansiyel olarak biyolojik olarak kirlenmiş ürün.

Kullanılmış ancak TRATE AG'ye iade edilmemiş diğer tüm ürünler, kullanıldıkları ülkenin atık yönetmeliklerine uygun şekilde işlenmelidir.

Garanti ve iade politikası kapsamındaki kullanılmış cihazlar, TRATE AG'ye iade edildiğinde, sevkiyattan önce kullanıcı tarafından temizlenmiş ve dekontamine edilmiş olmalı ve bu şekilde etiketlenmiş olmalıdır. Kullanılmış cihazların dekontaminasyonu Ürün İade Talimatına göre yapılmalıdır.

25. İmplant pasaportu

İmplant edilmiş bir cihazla hastaya verilecek bilgiler, diş kliniği tarafından hastalara sağlanmalıdır. İmplant pasaportu için lütfen www.trate.com web sayfası üzerinden TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle iletişime geçin.

26. Hastalar için bilgiler

Cerrahlar hastalara belirtilen Dental implant(lar) hakkında bilgi vermelidir. Ve hastayı yan etkiler, implantlar için komplikasyonlar, kontrendikasyonlar, rezidüel riskler, hastaların implantasyondan sonra ne yapması veya yapmaması gerektiği konusunda bilgilendirmelidir, örn:

- İyi bir ağız hijyeni uygulayın: dişlerinizi günde en az 2 kez temizleyin, diş ipi kullanın;
- İyileşme aşamasında çok sert, sıcak, baharatlı yiyeceklerden kaçınin;
- İyileşme aşamasında yüksek fiziksel efordan kaçınin;
- Sigarayı bırakın çünkü diş ve diş eti sağlığına son derece zararlıdır ve iyileşme süreçlerini yavaşlatır;
- Diş hekimini düzenli olarak ziyaret edin ve gözlem amacıyla planlanan ziyaretleri geciktirmeyin;
- Hasta derhal cerrahıyla iletişime geçmeli ve implantların üst yapılarının herhangi bir parçasını çıkarmamalı ve atmamalıdır.

Cerrahlar ayrıca hastayı MR tedavisinin olası riskleri hakkında bilgilendirmelidir. Dental implantları olan hastalar için radyasyon tedavisi, olası komplikasyonlardan kaçınmak için sağlık uzmanları tarafından son derece dikkatli bir şekilde planlanmalı ve reçete edilmelidir.

27. Geçerlilik

Bu kullanım talimatlarının yayınlanmasıyla birlikte, önceki tüm sürümler yürürlükten kaldırılmıştır.

Lütfen dikkat

Okunabilirlik amacıyla, TRATE metin içinde ™ veya ® kullanmaz. Bu, TRATE'in tescilli ticari markalara ilişkin haklarını etkilemez.

Bazı ürünler tüm pazarlarda mevcut olmayabilir. Mevcut ürün yelpazesini incelemek için lütfen yerel TRATE temsilcinizle iletişime geçin.

28. Üretici ve Yetkili Temsilci bilgileri



TRATE AG

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



TRATE UAB

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

29. Sembollerin

ROOTT ürün etiketindeki sembollerin açıklaması için Talimat bölümünde mevcuttur.

CE 2797

Değişiklik geçmişi:

Ver	Tarih	Açıklamayı değiştir	Sorumlu
01	2012-10-22	Baskı tarihi	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Delme protokolüne maksimum hız eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Yeniden işleme süreci eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Ürünün malzemeleri eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Sembol tablosu eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Uyarılar eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Teslimat müşteriye ayarlandı değiştirildi	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	İmplantların asla yeniden sterilize edilmemesi gerektiğine dair not eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Üretici adresinin yanına "Üretici" sembolü yerleştirilir	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	İmplantlar ve aletler için talimatlar ayrıldı, her implant türü için talimatlar ayrıldı	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	IFU içeriği, CER ile ilgili endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve amaçlanan kullanımla uyumlu olacak şekilde revize edildi	V. Shulezhko

			D. Karpavicius
12	2019-02-18	NB numarası 0086'dan 2797'ye değiştirildi	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Aseptik sunum gereksinimleri, kalan risklerin açıklaması eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2020-06-25	Eklenecek bilgiler ilgili belgelere: Steril ürünlerin kutu ve blisterlerini açma talimatı, Delme protokolü ve İmplant Çıkarma Talimatı, "Uyumluluk matrisi: İmplant/Protez parçası" tablosuna Gingiva şekillendiricileri ve Abutmentler (kaplamalar) eklendi, Genel cerrahi aletleri "Uyumluluk matrisi: İmplant/ Alet" tablosuna eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2022-06-01	Adı ROOTFORM, ROOT R olarak değiştirildi. Diğer ilgili belgelere bilgi eklendi: Yerleştirme protokolü, Uyumluluk kitabı, Protez protokolleri, Bertaraf talimatı, Diş Hekimliği Ofisleri için Biyolojik Tehlikeli İmplantla İlgili Atık Bertaraf Talimatı. Yeni bölümler eklendi: Klinik fayda özeti, Güvenlik ve klinik performans özeti, Kombinasyon kısıtlamaları, MRI uyumluluğu, İmplant Kartı Ek uyarılar: ROOT Dental İmplantları yeniden sterilize etmeyin ve steril paket hasar görmüşse veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmışsa ne yapılması gerektiği hakkında bilgi. Cihazların yeniden işlenmesi durumunda risk konusunda uyarı. Dikkat: - İmplant tedavisinden sonra radyasyon tedavisinin olası riskleri hakkında. DİKKAT: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Hastalara verilmesi gereken bilgiler hakkında daha fazla bilgi eklendi. (AB) 2017/745 Yönetmeliğine uygun olarak CE işaretlemesi için değiştirilen bilgiler Güncellenmiş MRI güvenlik bilgileri, daha ayrıntılı Malzeme bileşimi. Üretici için SRN numarası, Kullanım süresi, Performans özellikleri ve performanstaki değişiklikler eklendi Kalan riskler ve yan etkiler hakkında güncellenmiş bilgiler Eudamed'de amaçlanan SSCP'yi bulmak için Temel UDI-DI değerini belirten 8. bölüme bilgi eklendi Bölüm 14.1 eklendi. Diş hekimliği muayenehanelerinde tıbbi acil durumlar	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-12-05	Üretici adresi "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland"dan "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland"a değiştirildi. Metinde küçük düzeltmeler yapıldı.	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2024-06-03	Güncellenen teslimat seti bilgileri	V. Shulezhko D. Karpavicius
18	2025-02-24	Mevcut boyutlar güncellendi. Ek uzunluk 18 ve 20 mm eklendi	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizyon 2025-03-21	Sertifika ve EUDAMED'e göre AB REP için güncellenmiş adres formatı	V. Shulezhko