

## 1. Descrizione

ROOTT Dental Implant System è un sistema di impianti dentali endossei con abutment corrispondenti, monconi da guarigione, viti di copertura e fissaggio, altre parti protesiche e strumenti chirurgici.

I monconi di guarigione sono abutment dentali prefabbricati che possono essere collegati direttamente all'impianto dentale endosseo per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.



REF No.: GFYx, dove si trova GF - moncone di guarigione; Tipo Y, altezza collare X I monconi di guarigione in lega di titanio (Ti 6-Al 4-V ELI) sono forniti in condizioni non sterili.

### Monconi di guarigione disponibili:

- Per impianti ROOTT R (normali, stretti)
- Per impianti ROOTT ROOTT C / CS / B / BS (normale)
- Per ROOTT M/P (normale, stretto)
- Per ROOTT S (normale, stretto)
- Per ROOTT K (normale)

### Informazioni UDI-DI di base

Sistema	UDI-DI di base
Sistema implantare dentale ROOTT	76300538Sistema ROOTTRC

Prodotto	UDI-DI di base
Monconi di guarigione, per ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Monconi di guarigione per ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Monconi di guarigione per ROOTT M / P	76300538HabutmentMKT
Monconi di guarigione per ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Monconi di guarigione per ROOTT K	76300538HabutmentKKP

### Set di

**consegna:** cinque unità di un tipo di moncone di guarigione confezionate in blister preformati a 5 cellule con un coperchio fustellato. il blister è inserito in una confezione protettiva.

## 2. Scopo previsto

Gli abutment di guarigione ROOTT sono disponibili come abutment provvisori in un unico pezzo o in due pezzi con lo scopo di proteggere la configurazione interna dell'impianto dalla contaminazione dei tessuti molli e formare i tessuti molli durante il processo di guarigione

## 3. Indicazioni

I monconi di guarigione sono indicati per l'uso con impianti dentali endossei o monconi implantari nella mascella o nella mandibola per supportare procedure di protesi di denti singoli o di arcata completa.

Il moncone di guarigione viene avvitato sulla parte superiore dell'impianto durante la procedura chirurgica per guidare la guarigione del tessuto molle, per replicare i contorni e le dimensioni del dente naturale che viene sostituito dall'impianto e per garantire l'accesso alle piattaforme protesiche implantari per l'impronta e il posizionamento definitivo dell'abutment.

**Durata d'uso:**

I pilastri di guarigione ROOTT sono destinati all'uso temporaneo fino a 180 giorni come ausilio nella riabilitazione protesica.

**4. Gamma di applicazioni**

Monconi di guarigione (per ROOTT R, C, CS, B, BS), regolare	Deve essere utilizzato per guidare la guarigione dei tessuti molli con uno spazio sufficiente tra gli impianti inseriti
Monconi di guarigione (per ROOTT R, C, CS, B, BS), stretto	Da utilizzare per guidare la guarigione dei tessuti molli dove lo spazio non è sufficiente per posizionare un moncone anatomico e nei casi con cresta stretta e in aree esteticamente importanti
Monconi di guarigione (per ROOTT M / P /S), regolare	Deve essere utilizzato per guidare la guarigione dei tessuti molli con uno spazio sufficiente tra gli impianti inseriti con multi-unità
Monconi di guarigione (per ROOTT M / P /S), stretto	Deve essere utilizzato per guidare la guarigione dei tessuti molli dove lo spazio tra gli impianti inseriti con multi-unità è insufficiente e nei casi con cresta stretta e in aree esteticamente importanti

**5. Controindicazioni**

I monconi di guarigione vengono utilizzati solo se vengono inseriti impianti dentali, quindi tutte le controindicazioni che vietano l'uso di impianti dentali vietano anche l'uso dei monconi di guarigione. Le controindicazioni dei monconi di guarigione sono sempre legate a quella degli impianti dentali. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per il tipo pertinente di impianti dentali ROOTT

**6. Popolazione di pazienti**

I monconi di guarigione devono essere utilizzati in pazienti sottoposti a trattamento implantare.

**7. Utenti previsti**

Per l'uso esclusivo da parte di professionisti del settore dentale all'interno della clinica odontoiatrica

**8. Riassunto del beneficio clinico**

I monconi di guarigione sono una componente del trattamento con un sistema implantare dentale e/o corone e ponti dentali. Come beneficio clinico del trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino della corona.

**9. Sintesi della sicurezza e della performance clinica**

Quando la banca dati europea sui dispositivi medici è online, il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche le relazioni di Basic UDI-DI saranno disponibili all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Per richiedere una copia del Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche per gli impianti ROOTT Dental e le relative sovrastrutture dentali, inviare un'e-mail specificando i numeri UDI-DI e/o REF di base a [info@trate.com](mailto:info@trate.com) o il Riepilogo della sicurezza e i rapporti sulle prestazioni cliniche per i prodotti ROOTT Dental Implant System sono disponibili all'indirizzo: <https://trate.com/sscp/>

**10. Sterilità**

I monconi di guarigione sono forniti in condizioni non sterili. Prima dell'uso, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

**Pulizia e disinfezione**

TRATE raccomanda la seguente procedura per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione prima dell'uso: Per la pulizia possono essere utilizzati entrambi i metodi: pulizia manuale (con ultrasuoni) e pulizia meccanica automatizzata. Se possibile, utilizzare un metodo meccanico per la pulizia e la disinfezione. Un metodo manuale dovrebbe essere utilizzato solo se non è disponibile un metodo meccanico, a causa della sua efficacia e riproducibilità chiaramente inferiori. Questo vale anche quando si utilizza un bagno ad ultrasuoni. Eseguire il pretrattamento sia nella pulizia manuale che meccanica!

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere seguiti i requisiti delle **istruzioni per la pulizia, la disinfezione e sterilizzazione di dispositivi medici non sterili e riutilizzabili From Dental Implant System ROOTT.**

## **Sterilizzazione**

I prodotti possono essere sterilizzati in autoclave a 132 °C in un ciclo di sterilizzazione standard con un tempo di permanenza di 3

minuti per raggiungere un SAL di  $10^{-6}$

I monconi di guarigione sono dispositivi monouso e non devono essere rilavorati. Il ritrattamento potrebbe causare caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezioni locali o sistemiche.

## **11. Stoccaggio, movimentazione e trasporto**

Il prodotto deve essere immagazzinato e trasportato in luogo asciutto negli imballi originali e non esposto a diretto luce del sole. La conservazione e il trasporto errati possono influenzare le caratteristiche del dispositivo portando a guasti.

## **12. Principi di funzionamento**

### **Monconi di guarigione anatomici**

1. Selezionare l'abutment appropriato e controllare il gioco occlusale.
2. Collegare l'abutment all'impianto e serrare a mano utilizzando un cacciavite dedicato. Controllare il libro Compatibilità per informazioni sul cacciavite.

Si consiglia vivamente di verificare la sede finale dell'aumento utilizzando l'imaging radiografico. Non superare mai la coppia di serraggio consigliata di 15 N/cm per la vite. Il serraggio eccessivo dell'abutment può causare la frattura della vite.

3. Se è necessaria la rimozione del moncone, allentarlo utilizzando un cacciavite dedicato.

## **13. Rischi residui**

I monconi di guarigione e i monconi implantari sono parte integrante dell'impianto dentale significa trattamento dell'impianto, quindi i rischi residui sono direttamente correlati all'impianto dentale e all'intero successo dell'impianto.

Il successo dell'impianto al cento per cento non può essere garantito. La mancata osservanza delle limitazioni d'uso e delle fasi di lavoro indicate può comportare il fallimento.

L'uso improprio dei prodotti porta a lavori eseguiti male e aumenta i rischi.

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

Il trattamento per mezzo di impianti può portare alla perdita dell'osso, a guasti biologici e meccanici, inclusa la frattura da fatica degli impianti.

La stretta collaborazione tra chirurgo, dentista restauratore e tecnico di laboratorio odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Potrebbero verificarsi guasti meccanici in caso di forza di coppia violata, il dispositivo viene utilizzato in modo non previsto o meno  
Strumenti del sistema ROOTT.

Se il trattamento viene eseguito sul paziente controindicato, è possibile il fallimento dell'intero impianto. Nel caso, se l'impianto è stato eseguito in condizioni di assoluta controindicazione, il produttore non accetta alcun requisito di garanzia.

Il verificarsi di disagio temporaneo dopo il trattamento invasivo, come i tipici effetti collaterali, è comune. È possibile il rischio di ingestione o aspirazione di piccoli dispositivi da parte dei pazienti. A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, è necessario prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti allentate (es. uno scudo per la gola).

Una procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione inadeguata prima del primo utilizzo delle sovrastrutture dentali può portare al fallimento dell'intero impianto.

L'infezione può inibire l'osteointegrazione dell'impianto e portare al fallimento dell'impianto, tuttavia può essere evitata se la sterilità viene

mantenuta e assicurata durante l'intero intervento di implantologia e se dopo il trattamento viene eseguita una corretta manutenzione, farmaci e igiene orale.

## **14. Effetti collaterali, complicazioni con gli impianti**

Il posizionamento di questi dispositivi fa parte di un trattamento invasivo che può essere associato a tipici effetti collaterali quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. Durante il posizionamento o la rimozione dell'abutment, il riflesso faringeo (riflesso del vomito) può essere attivato nei pazienti con un riflesso del vomito sensibile.

I monconi di guarigione fanno parte di un sistema multicomponente che sostituisce i denti e, di conseguenza, il destinatario dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come cemento trattenuto, tartaro, mucosite, ulcera, iperplasia dei tessuti molli, molli e / o recessioni dei tessuti duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa come ingrigimento.

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

Per l'uso esclusivo da parte di professionisti del settore dentale all'interno della clinica odontoiatrica. Raccomandato che i medici nuovi, così come

utenti esperti, seguire sempre una formazione speciale prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre una vasta gamma di corsi diversi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito web all' indirizzo [www.trate.com](http://www.trate.com)

## 16. Requisiti e limitazioni di prestazione

Per ottenere le prestazioni desiderate, le componenti secondarie di guarigione devono essere utilizzate solo con i prodotti descritti nel Manuale di compatibilità e in conformità con la destinazione d'uso di ciascun prodotto.

### Caratteristiche prestazionali e variazioni delle prestazioni

Per ottenere le prestazioni attese, gli abutment di guarigione ROOTT devono essere utilizzati solo con i prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso e in conformità con l'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso in combinazione con gli impianti dentali ROOTT, controllare la matrice di compatibilità, il catalogo del prodotto e le dimensioni sull'etichetta del prodotto.

È responsabilità dei medici istruire il paziente su tutte le relative controindicazioni, precauzioni ed effetti collaterali, nonché sulla necessità di ricorrere ai servizi di un professionista odontoiatrico qualificato in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto (infezione, dolore, altri sintomi insoliti che al paziente non è stato detto di aspettarsi).

## 17. Informazioni sulla compatibilità

Le componenti secondarie di guarigione sono compatibili con gli impianti ROOTT Dental per le loro caratteristiche tecniche. Per dettagli informazioni sugli impianti ROOTT Dental e sulla compatibilità dei componenti del sistema ad essi correlati, vedere il *libro Compatibilità*.

Per l'ulteriore gestione degli abutment ROOTT Healing e il successivo posizionamento dell'abutment/corona/protesi definitivi, vedere *Protocolli protesici*.

### Restrizioni alle combinazioni

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

## 18. Avvertenze

Se la confezione principale è stata danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso, NON UTILIZZARLA e contattare il locale rappresentante di TRATE AG per lo scambio tramite la pagina web: [www.trate.com](http://www.trate.com)

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, è necessario ~~prestare~~ prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti allentate (es. uno scudo per la gola).

## 19. Precauzioni/Precauzioni

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

Non superare mai la coppia di serraggio consigliata per la vite. Il serraggio eccessivo dell'abutment può portare alla frattura della vite.

La stretta collaborazione tra chirurgo, dentista restauratore e tecnico di laboratorio odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Si raccomanda vivamente ai medici, sia agli utenti nuovi che a quelli esperti, di seguire sempre una formazione speciale prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre una vasta gamma di corsi diversi.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito web all' indirizzo [www.trate.com](http://www.trate.com).

ROOTT Dental Implant System deve essere utilizzato secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. È responsabilità del medico utilizzare i dispositivi in conformità con queste istruzioni e determinare se il dispositivo si adatta alla situazione del singolo paziente.

Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti che hanno fattori localizzati o sistemici che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o il processo di osteointegrazione (ad es. fumo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia facciale, infezioni ai denti del vicinato o osseo, i pazienti hanno superato la terapia con bifosfonati).

Il deficit preoperatorio dei tessuti duri e dei tessuti molli può produrre un risultato estetico compromesso. Tutti i componenti, gli strumenti e gli strumenti utilizzati durante le procedure cliniche e di laboratorio devono essere mantenuti all'interno buone condizioni e occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

### Avviso per incidenti gravi

Per un paziente, utente e/o terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identici requisiti normativi (UE Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici) se, durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave

si è verificato, si prega di riferire al produttore TRATE AG e alla propria autorità nazionale. Le informazioni di contatto per il produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti:

**TRATE AG**

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

## 20. Compatibilità con risonanza magnetica (MRI).

Si prega di notare che i monconi di guarigione non sono stati testati per la sicurezza nell'ambiente RM. La sicurezza e la compatibilità degli abutment di guarigione valutate nell'ambito della configurazione dell'impianto e dell'abutment ROOTT R Dental che sono stati testati per il riscaldamento RF e gli artefatti dell'immagine. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a TRATE MRI Safety Information, all'indirizzo [www.trate.com](http://www.trate.com).

Il paziente con abutment di guarigione può essere scansionato in sicurezza in un sistema RM nelle seguenti condizioni:

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

I dispositivi ROOTT Dental sono fabbricati con un materiale che può essere influenzato dall'esposizione all'energia della risonanza magnetica ed è MR Conditional. L'emergere di artefatti di immagine è prevista e dovrebbe essere considerata quando necessario l'analisi delle immagini. Gli artefatti dell'immagine non rappresentano alcun rischio per il paziente.

Protesi e corone possono essere fabbricate da un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia della risonanza magnetica. Il paziente lo sarà informato. I restauri rimovibili devono essere rimossi prima della scansione.

## 21. Materiali

Monconi di guarigione:

Lega di Titanio secondo ASTM F136 e ISO 5832-3:	
Componenti chimici	Composizione % (massa/massa)
Ferro, max	0,25
ossigeno, max	0.13
Alluminio	5.5–6.50
Vanadio	3.5–4.5
Titanio	equilibrio

## 22. Smaltimento

La sicurezza scarta i dispositivi medici potenzialmente contaminati o non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità con le linee guida sanitarie locali, la legislazione o la politica nazionale e governativa.

La separazione, il riciclaggio o lo smaltimento dei materiali di imballaggio deve seguire la legislazione nazionale e governativa locale sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio, ove applicabile.

Secondo la Garanzia e la politica di restituzione, i dispositivi medici TRATE AG smaltiti in condizioni specificate che sono guastati, fratturati o danneggiati, dopo la rimozione, insieme ai documenti di accompagnamento, possono essere restituiti a TRATE AG in base a una procedura di feedback. Prodotto potenzialmente contaminato biologicamente per TRATE AG determinato come prodotto restituito che era in uso.

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

## 23. Informazioni per i pazienti

I chirurghi devono fornire ai pazienti informazioni sugli impianti dentali specificati. E deve informare il paziente su effetti collaterali, complicazioni per gli impianti, controindicazioni, rischi residui, cosa devono fare o non fare i pazienti dopo l'impianto, es.: - Seguire una buona igiene orale: pulire i denti almeno 2 volte al giorno, usare il filo interdentale; - Evitare cibi molto duri, caldi e piccanti durante la fase di guarigione;

- Evitare sforzi fisici elevati durante la fase di guarigione;
- Smettere di fumare perché è estremamente dannoso per la salute di denti e gengive e rallenta i processi di guarigione;
- Visitare regolarmente il dentista e non ritardare le visite programmate a scopo di osservazione;
- Il paziente deve contattare immediatamente il suo chirurgo e non rimuovere e smaltire parti di sovrastrutture degli impianti stessi.

I chirurghi devono inoltre informare il paziente sui possibili rischi considerando il trattamento con risonanza magnetica.

La radioterapia per i pazienti con impianti dentali deve essere pianificata e prescritta con estrema cautela dagli operatori sanitari per evitare possibili complicazioni.

## 24. Validità

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

### notare che

Ai fini della leggibilità, TRATE non utilizza o nel testo. Ciò non pregiudica i diritti di TRATE con per quanto riguarda i marchi registrati.

Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Si prega di contattare il rappresentante TRATE locale per esaminare il gamma di prodotti disponibile.

## 25. Informazioni sul produttore e rappresentante autorizzato



### TRATE AG

Seestraße 58  
8806 Bach  
Svizzera  
SRN: CH-MF-000019071  
www.trate.com, www.roott.ch e-mail: info@trate.com



### TRATTATO UAB

Gionavo st. 254  
44110 Kaunas  
Lituania  
SRN: LT-AR-000002509 (Rep. CE)  
SRN: LT-IM-000012544 (importatore)  
Telefono: + 370 617 000 66

## 25. Spiegazione dei simboli

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



Cambiare la storia:

ver	Data	Cambia descrizione	Responsabile
1	2022-07 11	Data di stampa	V. Shulezhko D. Karpavicius