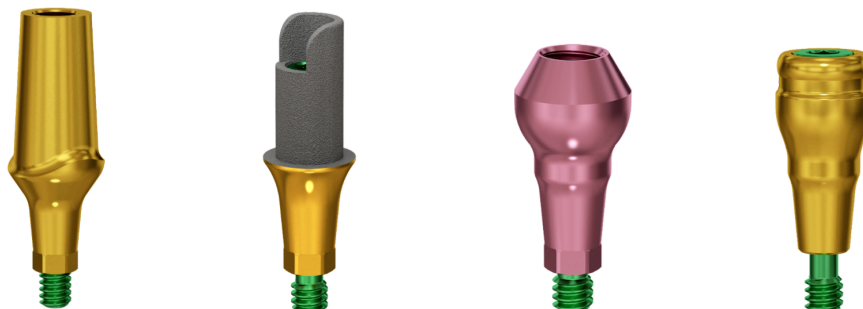


Gebrauchsanweisung ROOTT Zahnimplantat-System Abutments

1. Beschreibung

Das ROOTT Dental Implant System ist ein System endossaler Zahnimplantate mit den dazugehörigen Abutments, Gingivaformern, Abdeck- und Befestigungsschrauben, anderen prothetischen Teilen und chirurgischen Instrumenten.

Ein vorgefertigtes Zahnimplantat-Abutment, das direkt mit dem endossalen Implantat verbunden ist und als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation verwendet wird.



REF-Nr.: AYX, wobei A - Abutment, Y - Typ, X - Kragenhöhe

Die Abutments werden aus einer Titanlegierung (Ti 6-Al 4-V ELI) hergestellt.

Abutments (Geschleife REF-Nr.: Bx) sind mit einer TiN-Beschichtung versehen, die einen vielseitigen Verschleißschutz bildet, der den abrasiven und adhäsiven Verschleiß bei zahnärztlichen Anwendungen wirksam reduziert.

Keine bioaktive oder antimikrobielle Beschichtung aufgetragen.

Alle Abutments werden in unsterilem Zustand geliefert.

Abutments verfügbar:

- Anatomische Abutments (zweiteilig und einteilig), für ROOTT R,
- Transgingivale Abutments, für ROOTT R,
- Schmale Abutments, für ROOTT R,
- Abutments, Titanbasis, für ROOTT R,
- Abutments, leer, für ROOTT R,
- Abutments, mehrgliedrig, für ROOTT R,
- Abutments, Befestigung, für ROOTT R,
- Abutments für ROOTT C / CS / B / BS,
- Abutments, mehrteilig, für ROOTT M / P / S,
- Abutments, Titanbasis, für ROOTT M / P / S,
- Abutments für ROOTT K.

Grundlegende UDI-DI-Informationen

System	Basis-UDI-DI
ROOTT Zahnimplantat-System	76300538ROOTTSystemRC

Gerätetyp	Modelle	Basis-UDI
zu ROOTT R	A1, A2, A3, A4, A1A15, A2A15, A3A15, A4A15, A1A25, A2A25, A3A25, A4A25, AT1, AT2, AT3, AT4, A05K, A1K, A2K, A3K, A4K, A1N, A1A15K, A2A15K, A3A15K, A4A15K, PCO1, PCO2, PCO3, PCOR, PCO1S, PCO2S, PCO3S, PCORS, PCO, ATR1, ATR2, ATR3, ATR4, PMAB, ABM, M1, M2, M3, M4, M1A15, M2A15, M3A15, M4A15, M1A30, M2A30, M3A30, M4A30, M1A45, M2A45, M3A45, M4A45, MS1, MS2, MS3, MS4, B1, B2, B3, B4, B5, ZBL	76300538AbutmentsRNG

zu ROOTT C, CS, B, BS	TCE0, TCE1, TCE2, TCE3, TCES0, TCES1, TCES2, TCEXS1, TCEXS2	76300538AbutmentsCMJ
zu ROOTT M, P	AM, PCOM	76300538AbutmentsMN6
	SFPCOM	76300538ProstheticSVC
zu ROOTT S	AMS, PCOMS	76300538AbutmentsSNJ
	SFPCOMS	76300538ProstheticSVC
zu ROOTT K	TCK0, TCK1, TCK2, TCK3, TCKS0, TCKS1, TCKS2, TCKXS1, ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2
	FSK, FSKL	76300538ProstheticSVC
	ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2

Lieferungsset:

Fünf Einheiten eines Abutment-Typs, verpackt in vorgeformten 5-Zellen-Blistern mit gestanztem Deckel. Blister verpackt in einer Schutzverpackung.

2. Verwendungszweck

Die mit dem Implantat verbundenen Prothesenkomponenten sind als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation bestimmt.

3. Hinweise

Das Dental Abutment ist das Verbindungselement zwischen dem Zahnimplantat und der Krone. Es handelt sich um Verbindungsstücke, die auf die Implantate aufgesetzt oder in diese eingebaut werden, um die Krone zu befestigen.

Dauer der Nutzung:

ROOTT Dental Abutments können für Implantate mit ausreichender Primärstabilität oder für Implantate, die vollständig osseointegriert sind, in Okklusion gesetzt werden und die Verwendungsdauer ist unbegrenzt.

Für Geschiebe des Typs Abutments:

Abutments Typ Attachment REF-Nr.: Bx können 3 Jahre lang sicher verwendet werden. Nach 3 Jahren wird empfohlen, zu überprüfen, ob die Retention ausreichend ist. Im Falle eines Retentions Verlustes sollte das Abutment ausgetauscht werden.

4. Bereich der Anwendungen

Anatomische Abutments (zweiteilig und einteilig), für ROOTT R	Für eine zementierte Versorgung mit ausreichendem Abstand zwischen den gesetzten Implantaten sind gerade Abutments zu verwenden. Abgewinkelte Abutments werden verwendet, um eine zementierte Versorgung mit ausreichendem Abstand zwischen den gesetzten Implantaten zu schaffen, wenn die Implantate nicht parallel gesetzt werden, um die Implantate Angulation zu verbessern. ZeroBoneLoss Abutment wird verwendet, um den krestalen Knochen um Zahnimplantate herum zu erhalten und um verschraubte oder zementierte Versorgungen mit CAD-CAM-Technologie herzustellen. Es wird empfohlen, das ZeroBoneLoss Abutment zum Zeitpunkt der Implantatoperation einzusetzen.
Transgingivale Abutments, für ROOTT R	Darf nur zur Herstellung einzelner zementierter Restaurationen mit einstellbarer Höhe verwendet werden
Schmale Abutments, für ROOTT R	Schmale Abutments werden verwendet, um eine zementierte Versorgung mit unzureichendem Abstand zwischen den gesetzten Implantaten herzustellen.
Abutments, Titanbasis, für ROOTT R	Soll zur Herstellung von verschraubten und zementierten Versorgungen mit CAD-CAM-Technologie für präzisere individuelle Abutments verwendet werden.

Abutments, blank, für ROOTT R	Wird zur Herstellung von verschraubten und zementierten Versorgungen in Fällen verwendet, in denen die Herstellung individueller Abutments erforderlich ist.
Abutments, mehrgliedrig, für ROOTT R	Für verschraubte Versorgungen werden gerade reguläre mehrgliedrige Abutments verwendet. Abgewinkelte reguläre mehrgliedrige Abutments werden für verschraubte Versorgungen in Fällen verwendet, in denen die Implantate nicht parallel gesetzt werden, um die Implantate Angulation zu verbessern. Gerade kleine mehrgliedrige Abutments werden für verschraubte Versorgungen in ästhetisch wichtigen Bereichen und schmalen Kamm Bereichen verwendet.
Abutments, Befestigung, für ROOTT R	Wird für die Befestigung von herausnehmbaren Deckprothesen verwendet, die von den Implantaten getragen werden
Abutments für ROOTT C / CS / B / BS	Für die Herstellung von teleskopischen Einzel- und Mehrfach Versorgungen sind reguläre Abutments zu verwenden. Kurze Abutments werden zur Herstellung von Einzel- und Mehrfach Versorgungen mit unzureichendem Platz für die Okklusion verwendet.
Abutments, mehrgliedrig, für ROOTT M / P / S	Für verschraubte Versorgungen werden gerade reguläre mehrgliedrige Abutments verwendet. Gerade kleine mehrgliedrige Abutments werden für verschraubte Versorgungen in ästhetisch wichtigen Bereichen und schmalen Kamm Bereichen verwendet.
Abutments, Titanbasis, für ROOTT M / P / S	Für die Herstellung verschraubter Mehrfachversorgungen mit CAD-CAM-Technologie für präzisere individuelle Abutments werden reguläre Abutments verwendet. Kleine Abutments werden zur Herstellung verschraubter Mehrfachversorgungen mit CAD-CAM-Technologie für präzisere individuelle Abutments in ästhetisch wichtigen Bereichen und schmalen Kiefer Kämme verwendet.

5. Kontraindikationen

Abutments werden nur verwendet, wenn Zahnimplantate eingesetzt werden. Alle Kontraindikationen, die die Verwendung von Zahnimplantaten verbieten, verbieten also auch die Verwendung der Abutments. Die Kontraindikationen der Abutments sind immer mit den Kontraindikationen der Zahnimplantate verbunden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Typ von ROOTT Dental Implants.

6. Patientenpopulation

Abutments sind bei Patienten zu verwenden, die mit Zahnimplantaten behandelt werden.

Beabsichtigter Körperteil oder Gewebearten, auf die die Behandlung angewendet wird

Die Ober- und Unterkiefer in allen Arten von Knochengewebe.

7. Vorgesehene Benutzer

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Personal in der Zahnklinik.

8. Zusammenfassung des klinischen Nutzens

Abutments sind ein Bestandteil der Behandlung mit einem Zahnimplantatsystem und/oder Zahnkronen und -brücken. Als klinischen Nutzen der Behandlung können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und / oder die Kronen wiederhergestellt werden.

9. Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Wenn die Europäische Datenbank für Medizinprodukte online geht, werden die Berichte über Sicherheit und klinische Leistung von Basic UDI-DI unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar sein.

Wenn Sie ein Exemplar der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für ROOTT Dentalimplantate und zugehörige Zahnaufbauten anfordern möchten, senden Sie bitte eine E-Mail mit Angabe der Basis-UDI-DI- oder/und der REF-Nummer(n) an info@trate.com. Zusammenfassende Berichte über die Sicherheit und klinische Leistung von ROOTT

Dental Implant System-Produkten finden Sie unter: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilität

Die Abutments werden unsteril geliefert. Vor der Verwendung müssen sie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Reinigung und Desinfektion

TRATE empfiehlt das folgende Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor dem Gebrauch:

Für die Reinigung können beide Methoden angewendet werden: die manuelle (mit Ultraschall) und die automatische mechanische Reinigung.

Wenn möglich, sollte ein maschinelles Verfahren zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Nur wenn ein maschinelles Verfahren nicht zur Verfügung steht, sollte wegen der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit ein manuelles Verfahren angewendet werden. Dies gilt auch bei Verwendung eines Ultraschallbades. Vorbehandlung sowohl bei manueller als auch bei maschineller Reinigung durchführen!

Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen die Anforderungen in der *Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von nicht sterilen und wiederverwendbaren Medizinprodukten des Dental Implant System ROOTT* beachtet werden.

Sterilisation

Die Produkte können im Autoklaven bei 132 °C in einem Standard-Sterilisationszyklus mit einer Verweilzeit von 3 Minuten sterilisiert werden, um einen SAL von 10^{-6}

Abutments sind Einwegprodukte und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederaufbereitung könnte mechanische, chemische und/oder biologische Eigenschaften verursachen. Die Wiederverwendung könnte eine lokale oder systemische Infektion verursachen.

11. Lagerung, Handhabung und Transport

Das Produkt muss unter trockenen Bedingungen in der Originalverpackung gelagert und transportiert werden und darf keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Eine unsachgemäße Lagerung und ein unsachgemäßer Transport können die Geräteeigenschaften beeinflussen und zu Ausfällen führen.

12. Funktionsprinzipien

Klinische Verfahren

1. Entfernen Sie den Gingivaformer oder das Provisorische Abutment.
2. Verbinden Sie die Schnapp-Kupplung mit dem Implantat und ziehen Sie sie mit einem speziellen Schraubendreher handfest an. Informationen zum Schraubendreher finden Sie im Kompatibilitäts-Buch. Überschreiten Sie niemals das empfohlene Anzugsdrehmoment von 15 Ncm für die Schraube. Ein zu starkes Anziehen der Schnapp-Kupplung kann zu einer Schraubenfraktur führen.
3. Loch im Deckel.

Hinweis: Um Knochenverlust zu vermeiden, sollten keine Zementreste zurückbleiben.

Laborverfahren

1. Geeignete Schnapp-Kupplung auswählen, bei Bedarf modifizieren.
2. Schrauben Sie das Abutment von Hand auf das Analog.
3. Prothese anfertigen.
4. Zementieren Sie die Prothese auf das Abutment.

13. Verbleibende Risiken

Einheit Abutments und Implantat-Abutments sind ein integraler Bestandteil des Zahnimplantats, d.h. der Behandlung des Implantats, so dass die Restrisiken direkt mit dem Zahnimplantat und dem gesamten Implantation Erfolg zusammenhängen.

Ein hundertprozentiger Implantaterfolg kann nicht garantiert werden. Die Nichtbeachtung der angegebenen Anwendungsgrenzen und Arbeitsschritte kann zum Misserfolg führen.

Eine unsachgemäße Verwendung der Produkte führt zu schlecht ausgeführten Arbeiten und erhöhten Risiken.

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten erhöht das Risiko einer Kontamination, einer Kreuzkontamination und des Scheiterns der gesamten Implantation.

Die Behandlung mit Implantaten kann zu Knochenverlust, biologischen und mechanischen Versagen, einschließlich Ermüdungsbrüchen von Implantaten, führen. Eine enge Zusammenarbeit zwischen einem Chirurg, einem restaurativen Zahnarzt und einem Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Mechanisches Versagen kann auftreten, wenn die Drehmoment überschritten wird, das Gerät in nicht bestimmungsgemäßer Weise oder mit nicht ROOTT System Instrumenten verwendet wird.

Wenn die Behandlung bei einem kontraindizierten Patienten durchgeführt wird, kann die gesamte Implantation fehlschlagen. Falls die Implantation unter Bedingungen absoluter Kontraindikationen durchgeführt wurde, übernimmt der Hersteller keine Garantieansprüche.

Das Auftreten von vorübergehenden Beschwerden nach der invasiven Behandlung, wie z. B. typische Nebenwirkungen, ist üblich.

Es besteht die Gefahr, dass kleine Geräte vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Aufgrund der geringen Größe der Geräte muss darauf geachtet werden, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder abgesaugt werden. Es ist angebracht, spezielle Hilfsmittel zu verwenden, um das Verschlucken loser Teile zu verhindern (z. B. einen Rauchschutz).

Ungeeignete Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren vor der ersten Verwendung von zahnärztlichen Suprakonstruktionen können zum Versagen der gesamten Implantation führen.

Eine Infektion kann die Osseointegration des Implantats beeinträchtigen und zum Versagen des Implantats führen. Sie kann jedoch vermieden werden, wenn die Sterilität während der gesamten Implantatoperation aufrechterhalten und sichergestellt wird und wenn nach der Behandlung eine angemessene Pflege, Medikation und Mundhygiene durchgeführt wird.

Bei Patienten, die Geschiebe des Typs Abutments (REF-Nr. Bx) verwenden, ist das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion auf das TiN-Beschichtungsmaterial möglich.

14. Nebenwirkungen, Komplikationen bei Implantaten

Das Einsetzen dieser Geräte ist Teil einer invasiven Behandlung, die mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündungen, Infektionen, Blutungen, Hämatomen, Schmerzen und Schwellungen verbunden sein kann. Während des Einsetzens oder Entfernens der Schnapp-Kupplung kann bei Patienten mit empfindlichem Würgereflex der Rachenreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Abutments sind Teil eines Mehrkomponenten Systems, das Zähne ersetzt, und daher kann der Implantat Empfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei Zähnen haben, z. B. Zementreste, Zahnstein, Mukositis, Ulcera, Hyperplasie des Weichgewebes, Rezessionen des Weich- und/oder Hartgewebes. Bei einigen Patienten kann es zu Verfärbungen im Bereich der Schleimhaut kommen, z. B. durch Vergrauung.

14.1. Medizinische Notfälle in der Zahnarztpraxis

In der Zahnarztpraxis können medizinische Notfälle auftreten. Die Notfälle, die während der allgemeinen zahnärztlichen Behandlung auftreten können, sind im Folgenden aufgeführt:

- Blutungen, Nebennierenkrise, Anaphylaxie-Asthma, kardiale Notfälle, epileptische Anfälle, Hypoglykämie, Red Flag Sepsis, Schlaganfall, Synkope, Allergie.

Die Mitglieder des zahnärztlichen Teams haben eine Sorgfaltspflicht, um sicherzustellen, dass sie ihren Patienten einen effektiven und sicheren Service bieten. Ein Patient kann in jeder Praxis jederzeit zusammenbrechen, unabhängig davon, ob er behandelt wurde oder nicht. Daher ist es unerlässlich, dass alle registrierten Personen im Umgang mit medizinischen Notfällen, einschließlich Wiederbelebung, geschult sind und einen aktuellen Nachweis ihrer Fähigkeiten besitzen.

Bei vorausschauender Planung sollten am Arbeitsplatz mindestens zwei Personen für medizinische Notfälle zur Verfügung stehen, wenn eine Behandlung geplant ist (in Ausnahmefällen könnte die zweite Person eine Empfangsdame oder eine Begleitperson des Patienten sein).

Daher enthält diese Anleitung keine Beschreibung von Seufzern, Symptomen und dem Management von medizinischen Notfallsituationen. Bitte beachten Sie die Empfehlungen für geschulte Teammitglieder und die öffentlich zugänglichen Poster des General Dental Council zu medizinischen Notfällen in der Zahnarztpraxis.

15. Anforderungen an spezifische Schulungen und Einrichtungen für Benutzer

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal in der Zahnklinik. Es wird empfohlen, dass Kliniker, sowohl neue als auch erfahrene Anwender, immer eine spezielle Schulung absolvieren, bevor sie ein neues Produkt oder eine neue Behandlungsmethode anwenden. TRATE bietet ein breites Spektrum an verschiedenen Kursen an. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.trate.com.

16. Leistungsanforderungen und -beschränkungen

Um die gewünschte Leistung zu erzielen, dürfen die Abutments nur mit den im Kompatibilitäts Buch beschriebenen Produkten und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts verwendet werden.

Leistungsmerkmale und Leistungsänderungen

Um die erwartete Leistung zu erzielen, dürfen die ROOTT Abutments nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, und zwar in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts. Zur Bestätigung der Kompatibilität von Produkten, die in Kombination mit ROOTT Dental Implants verwendet werden sollen, prüfen Sie bitte das *Kompatibilitäts Buch*, den Produktkatalog und die Abmessungen auf dem Produktetikett.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den Patienten über alle damit verbundenen Kontraindikationen,

Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen aufzuklären und ihn darauf hinzuweisen, dass er bei Veränderungen der Implantatbelastung (Infektion, Schmerzen, andere ungewöhnliche Symptome, die dem Patienten nicht mitgeteilt wurden) einen ausgebildeten Zahnarzt aufsuchen muss.

17. Informationen zur Kompatibilität

Die Abutments sind aufgrund ihrer technischen Eigenschaften mit ROOTT Dental Implants kompatibel. Ausführliche Informationen über ROOTT Dental Implants und die Kompatibilität ihrer Systemkomponenten finden Sie im *Kompatibilitäts-Buch*.

Für das weitere Management der ROOTT Abutments und das anschließende Einsetzen des definitiven Abutments/der Krone/der Prothese siehe die Protokolle *für die Prothetik*.

Beschränkungen für Kombinationen

Alles, was nicht im *Kompatibilitäts Buch* aufgeführt ist, kann nur in Kombination mit den Geräten verwendet werden.

18. Warnungen

Wenn die Primärverpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde, BENUTZEN SIE ES NICHT und kontaktieren Sie den lokalen Vertreter der TRATE AG für den Austausch über die Webseite: www.trate.com

Aufgrund der geringen Größe der Geräte muss darauf geachtet werden, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert werden. Es empfiehlt sich, spezielle Hilfsmittel zu verwenden, um das Verschlucken loser Teile zu verhindern (z. B. einen Rauchschild).

19. Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen

Es wird empfohlen, ROOTT Dental Implantate nur mit den dafür vorgesehenen chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten zu verwenden, da ein Verstoß gegen diese Empfehlung zu mechanischem Versagen der Instrumente oder unbefriedigenden Behandlungsergebnissen führen kann.

Überschreiten Sie niemals das empfohlene Anzugsdrehmoment für die Schraube. Ein zu starkes Anziehen der Schnapp-Kupplung kann zu einer Schrauben Fraktur führen.

Eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, restaurativen Zahnarzt und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Es wird dringend empfohlen, dass Kliniker, sowohl neue als auch erfahrene Anwender, immer eine spezielle Schulung absolvieren, bevor sie ein neues Produkt oder eine neue Behandlungsmethode anwenden. TRATE bietet ein breites Spektrum an verschiedenen Kursen an. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.trate.com.

Das ROOTT Dental Implant System muss in Übereinstimmung mit der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, die Geräte gemäß dieser Anleitung zu verwenden und zu bestimmen, ob das Gerät für die individuelle Patientensituation geeignet ist.

Besondere Aufmerksamkeit muss Patienten gewidmet werden, bei denen lokale oder systemische Faktoren vorliegen, die den Heilungsprozess des Knochens oder des Weichgewebes oder den Osseointegration Prozess beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Strahlentherapie im Gesicht, Infektionen in der Nachbarschaft des Zahns oder des Knochens, Patienten mit Bisphosphonattherapie).

Präoperative Defizite des Hart- und Weichgewebes können zu einem beeinträchtigten ästhetischen Ergebnis führen.

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während der klinischen und Laborverfahren verwendet werden, müssen in einwandfreiem Zustand gehalten werden, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

Für Geschiebe des Typs Abutments (REF-Nr. Bx)

Die Retentionskraft kann bei der Verwendung von herausnehmbarem Zahnersatz verringert werden. Der Retentionseinsatz muss jährlich gewechselt werden.

Geschiebe vom Typ Abutments (REF Nr. Bx) können 3 Jahre lang sicher verwendet werden. Nach 3 Jahren der Verwendung wird empfohlen, zu prüfen, ob die Retention ausreichend ist. Bei unzureichender Retention sollte das Abutment ausgetauscht werden.

Hinweis auf schwere Zwischenfälle

Patienten, Anwender und/oder Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Anforderungen (EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte), bei denen während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden dies bitte dem Hersteller TRATE AG und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktinformationen für die Meldung eines schwerwiegenden Vorfalles an den Hersteller dieses Geräts lauten wie folgt:

TRATE AG

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

20. Kompatibilität mit der Magnetresonanztomographie (MRT)

Das ROOTT R Dentalimplantat und die Abutment-Konfiguration wurden auf HF-Erwärmung und Bildartefakte getestet. Weitere Informationen finden Sie in den TRATE MRT-Sicherheitsinformationen unter www.trate.com.

Ein Patient mit einer Schnapp-Kupplung kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 T;
- Empfohlenes Maximum MR-System berichtet Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (Normalbetriebsmodus). Die vom MR-System gemeldete maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 3,5 W/kg beim Scannen (d. h. pro Impulsfolge) im normalen Betriebsmodus ergab einen maximalen Temperaturanstieg von 6,5 °C bei Implantaten des ROOTT Dental Implant System nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen. Die SAR sollte für die medizinische Diagnostik so niedrig wie möglich gehalten werden, um die Risiken für den Patienten zu minimieren. Der Temperaturanstieg bezieht sich auf ein statisches Phantom ohne Kühlprozesse wie z.B. Blutfluss.
- Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich im selben Bereich oder relativ nahe an der Position des Implantats/der Vorrichtung befindet. Das durch das ROOTT-Zahnimplantat und die Schnapp-Kupplung verursachte Bildartefakt kann sich bei Aufnahmen mit einem 3-T-MR-System maximal bis zu 19,7±4,2 mm (SE) bzw. 19,3±4,1 mm (GRE) von den Geräten erstrecken.

ROOTT Dentalgeräte werden aus einem Material hergestellt, das durch die Einwirkung von MRT-Energie beeinflusst werden kann und MR-bedingt ist. Das Auftreten von Bildartefakten ist zu erwarten und sollte bei der Analyse der Bilder berücksichtigt werden. Bildartefakte stellen kein Risiko für den Patienten dar.

Zahnersatz und Kronen können aus einem Metallmaterial hergestellt werden, das von der MRT-Energie beeinflusst werden kann. Der Patient muss darüber informiert werden. Herausnehmbare Restaurationen sollten vor dem Scannen herausgenommen werden.

21. Werkstoff

Abutments (außer aufgebaute *Typ Attachments (REF-Nr. Bx)*):

Titanlegierung nach ASTM F136 und ISO 5832-3:	
Chemische Bestandteile	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Eisen, max.	0.25
Sauerstoff, max	0.13
Aluminium	5.5-6.50
Vanadium	3.5-4.50
Titan	Bilanz

Typ Attachments (REF-Nr. Bx):

TiN-Beschichtung:	
Chemische Bestandteile	Zusammensetzung in %
Titan	50
Stickstoff	50

22. Entsorgung

Safety entsorgt potenziell kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte als Abfall aus dem Gesundheitswesen (klinische Abfälle) in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien des Gesundheitswesens, der

Gesetzgebung des Landes und der Regierung oder der Politik.

Die Trennung, Wiederverwertung oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien muss gemäß den örtlichen Landes- und Regierungsvorschriften für Verpackungen und Verpackungsabfälle erfolgen, sofern diese anwendbar sind.

Gemäss den Garantie- und Rückgeberichtlinien können entsorgtes TRATE AG-Medizinprodukt unter bestimmten Bedingungen, das nach der Entnahme ausgefallen, gebrochen oder beschädigt ist, zusammen mit den Begleitpapieren im Rahmen eines Rückgabeverfahrens an TRATE AG zurückgegeben werden. Als potentiell biologisch kontaminiertes Produkt gilt für TRATE AG ein zurückgegebenes Produkt, das in Gebrauch war.

Gebrauchte Geräte, die unter die *Garantie- und Rückgabebestimmungen fallen und* an die TRATE AG zurückgegeben werden, sollten vor dem Versand vom Benutzer gereinigt und dekontaminiert werden und als solche gekennzeichnet sein. Die Dekontamination gebrauchter Geräte sollte gemäß der *Anleitung zur Produktrückgabe* erfolgen.

23. Informationen für Patienten

Chirurgen müssen den Patienten Informationen über bestimmte Zahnimplantate zur Verfügung stellen. Sie müssen den Patienten über Nebenwirkungen, Komplikationen bei Implantaten, Kontraindikationen, Restrisiken und darüber informieren, was der Patient nach der Implantation tun oder lassen sollte, z. B:

- Achten Sie auf eine gute Mundhygiene: putzen Sie die Zähne mindestens 2 Mal am Tag, verwenden Sie Zahnseide;
- Vermeiden Sie während der Heilungsphase sehr harte, scharfe und würzige Speisen;
- Vermeiden Sie während der Heilungsphase große körperliche Anstrengung;
- Geben Sie das Rauchen auf, denn es ist äußerst schädlich für die Gesundheit von Zähnen und Zahnfleisch und verlangsamt den Heilungsprozess;
- Gehen Sie regelmäßig zum Zahnarzt und schieben Sie geplante Besuche nicht zu Beobachtungs Zwecken auf;
- Der Patient muss sich sofort mit seinem Chirurgen in Verbindung setzen und darf keine Teile von Aufbauten der Implantate selbst entfernen und entsorgen.

Die Chirurgen müssen den Patienten auch über mögliche Risiken einer MRT-Behandlung aufklären. Die Strahlentherapie für Patienten mit Zahnimplantaten sollte von den Angehörigen der Gesundheitsberufe mit äußerster Vorsicht geplant und verordnet werden, um mögliche Komplikationen zu vermeiden.

24. Gültigkeit

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle früheren Fassungen ungültig.

Bitte beachten Sie

Aus Gründen der Lesbarkeit verzichtet TRATE auf die Verwendung von TM und ® im Text. Dies berührt nicht die Rechte von TRATE in Bezug auf eingetragene Marken.

Einige Produkte sind möglicherweise nicht in allen Märkten erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren TRATE-Vertreter vor Ort, um die verfügbare Produktpalette zu prüfen.

25. Angaben zum Hersteller und zum bevollmächtigten Vertreter



TRATE AG

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



TRATE UAB

Jonavos 254
44110 Kaunas
Litauen
SRN: LT-AR-000002509 (EC Rep)
SRN: LT-IM-000012544 (Einführer)
Telefon: + 370 617 000 66

26. Erklärung von Symbolen

Erhältlich in der *Anleitung zur Erklärung der Symbole auf den ROOTT Produktetiketten*.

Geschichte ändern:

Ver	Datum	Beschreibung ändern	Verantwortlich
01	2017-07-13	Druckdatum	V. Schulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	Die NB-Nummer wurde von 0086 in 2797 geändert.	V. Schulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Beschreibung der Restrisiken hinzugefügt	V. Schulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Ergänzte Abutments, Gingivaformer und zugehörige chirurgische Instrumente zu den Rootform-Implantaten in der Tabelle im Abschnitt "Kompatibilitätsinformationen"	V. Schulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Anweisung getrennt von den Heilungspfeilern, ergänzt um alle von MDR 2017/745 geforderten Informationen Aktualisierte MRT-Sicherheitsinformationen, detailliertere Materialzusammensetzung. SRN-Nummer für Hersteller, Verwendungsdauer, Links zu Prothesen Protokoll, Leistungsmerkmale und Leistungsänderungen hinzugefügt Aktualisierte Informationen über Restrisiken Zusätzliche Informationen in Abschnitt:9: Die Informationen sollten den Wert der Basis-UDI-DI angeben, um die vorgesehene SSCP in Eudamed zu finden. Abschnitt 14.1 hinzugefügt. Medizinische Notfälle in der Zahnarztpraxis	V. Schulezhko D. Karpavicius
06	2022-12-05	Herstellereadresse geändert von "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" auf "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Der Text wurde geringfügig korrigiert.	V. Schulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	Hinzufügung von Informationen über TiN-beschichtete Abutments des Aufsatztyps Bx in der Gerätebeschreibung, Klausel 1. Aktualisierte Nutzungsdauer in Klausel 3 mit Informationen über die Nutzungsdauer von Anbaugeräten. Aktualisierte Klausel 13 mit Restrisiko für TiN-beschichtete Produkte Aktualisierte Klausel 19 mit Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Attachment-Implantat-Abutments, zusätzliche Informationen zum Wechselintervall für Retentionseinsätze Aktualisierte Klausel 21 mit Informationen über die chemische Zusammensetzung der TiN-Beschichtung	V. Schulezhko D. Karpavicius
08	2024-10-02	Neues Abutment ZBL zu den Abutments für ROOTT R hinzugefügt.	V. Schulezhko D. Karpavicius