

## Gebrauchsanweisung ROOTT Zahnimplantatsystem Implantate ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS

### 1. Beschreibung

Das ROOTT Dental Implant System ist ein System aus enossalen Zahnimplantaten mit entsprechenden Aufbauten, Heilungsabutments, Abdeck- und Befestigungsschrauben, anderen prothetischen Teilen und chirurgischen Instrumenten.

Die Implantate ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B und ROOTT BS sind einteilige Implantate aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI.

Bei den Implantaten ROOTT C, ROOTT CS und ROOTT BS wird HA/TCP als Strahlmittel verwendet. Anschließend erfolgt eine Ätzung zur Oberflächenreinigung und zum Erreichen der Mikrotopographie des Implantats Teils, der im Knochen verankert werden soll. Das Implantat ROOTT B hat eine maschinell bearbeitete, polierte Oberfläche.

Die Implantate ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B und ROOTT BS werden steril verpackt und mit einem Zweikomponenten Halter geliefert. Die Sekundärverpackung enthält abziehbare Aufkleber zur klinischen Dokumentation.

Die Implantate ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B und ROOTT BS sind medizinische Geräte zum Einmalgebrauch, dürfen nur unter sterilen Bedingungen verwendet werden und sind nicht zur erneuten Sterilisation vorgesehen.



ROOTT **CS** ROOTT **C** ROOTT **BS** ROOTT **B**

REF-Nr.: Cxxxx, Cxxxxs, Bxxxx, Bxxxxs, wobei C der Kompressionstyp des Implantats ist; B der Basal typ des Implantats ist; xxxx die Abmessungen (Durchmesser und Länge des Implantats),s / ss - Untertyp des Implantats (ROOTT CS / BS)

Zu den Implantaten ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS gehören die zugehörigen Suprastrukturen – Gingivaformer und Abutments.

Während des chirurgischen Eingriffs wird ein Heilungs abutment auf die Oberseite des Implantats geschraubt, um die Heilung des Weichgewebes zu steuern, die Konturen und Abmessungen des natürlichen Zahns nachzubilden, der durch das Implantat ersetzt wird, und um den Zugang zu den restaurativen Implantat plattformen für die Abformung und die endgültige Platzierung des Abutments sicherzustellen.

Zahnaufbauten sind Verbindungselemente zwischen Zahnimplantat und Krone. Sie dienen als Verbindungsstücke, die auf die Oberseite der Implantate aufgesetzt oder in diese eingebaut werden, um die Krone zu fixieren.

Die zugehörigen Suprastrukturen bestehen aus einer Titanlegierung (Ti 6-Al 4-V ELI) und werden nicht steril geliefert.

Ausführliche Informationen zu zugehörigen Suprastrukturen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Heilungsabutments und der Gebrauchsanweisung für Abutments.

### Grundlegende UDI-DI-Informationen

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

Produkt	Basis-UDI-DI
Zahnimplantat, ROOTT C	76300538ROOTTCSZ
Zahnimplantat, ROOTT CS	76300538ROOTTCS2J
Zahnimplantat, ROOTT B	76300538ROOTTB SX

Zahnimplantat, ROOTT BS	76300538ROOTTBS2F
-------------------------	-------------------

#### **ROOTT C Zahnimplantate, verfügbare Größen:**

Durchmesser: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm  
Länge: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

#### **ROOTT CS Zahnimplantate, verfügbare Größen:**

Durchmesser: 4,0 mm, 4,5 mm  
Länge: 6 mm, 8 mm, 10 mm

#### **ROOTT B Zahnimplantate, verfügbare Größen:**

Durchmesser: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 8,5 mm, 10,5 mm  
Länge: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm

#### **ROOTT BS Zahnimplantate, verfügbare Größen:**

Durchmesser: 3,5 mm, 4,5 mm  
Länge: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

#### **Lieferumfang:**

**Kombiniertes Einzelpaket** -Jedes Implantat ist in vorgefertigten Blistern mit gestanztem Deckel und Zweikomponentenhalter verpackt. Blister in Schutzverpackung.

#### **2. Verwendungszweck**

Zahnimplantate dienen dazu, fehlende oder beschädigte Zähne zu ersetzen:

- die nicht repariert, ersetzt oder auf andere Weise kompensiert werden können;
- wenn andere Lösungen unerwünschte Auswirkungen auf gesunde Zähne haben, oder
- wo Implantate für ein optimales kosmetisches Ergebnis gewünscht sind.

ROOTT Zahnimplantate sind für die chirurgische Einsetzung in den Ober- oder Unterkiefer bestimmt, um die Verankerung von prothetischen Aufbauten für Zahnrestorationen zu ermöglichen.

#### **3. Indikationen**

Die medizinischen Indikationen für die Verwendung von ROOTT Dentalimplantaten und deren Suprakonstruktionen sind:

- Verlust von Zähnen / fehlende Zähne,
- Ersatz von beschädigten oder kranken Zähnen.

Die konkreten Krankheiten, Verletzungen, physiologischen Zustände oder traumatischen Ereignisse, die zum Verlust eines Zahns oder zur Notwendigkeit einer Zahnentfernung führen, sind vielfältig und spielen keine Rolle, solange sie nicht ausdrücklich in den Kontraindikationen aufgeführt sind.

Die chirurgischen Protokolle, die Position im Mund, der Ersatz von Einzel- oder Mehrfach Zähnen und der Knochentyp sind nicht Teil der Indikation für Zahnimplantate. Die Wahl des richtigen Implantats obliegt dem Implantologen, und der Hersteller schränkt das Indikationsspektrum für bestimmte Implantattypen nicht ein, es sei denn, es liegen Kontraindikationen vor.

#### **Anwendungsbereich für ROOTT C**

Das ROOTT C Implantat ist ein einteiliges Implantat mit Kompression Gewinde. Es eignet sich für Einzel- und Mehrfach Versorgungen mit Sofortbelastung im Ober- und Unterkiefer bei ausreichend vorhandenem Knochengewebe. Die Implantate können mittels Lappenplastik oder ohne Lappenplastik subkrestal platziert werden. Bei ausreichend vorhandenem Knochengewebe ist die Implantation auch unmittelbar nach Zahnextraktion möglich. Es kann mit ROOTT B/BS Implantaten kombiniert werden. Die Abutments Richtung kann um bis zu 15° zur Implantatachse justiert werden. Das Implantat Abutment ist ausschließlich für zementierte Prothesen vorgesehen.

#### **Einschränkungen für ROOTT C**

1. Kann mit Vorsicht zur Herstellung einzelner Restaurationen in Situationen verwendet werden, in denen beim Einsetzen eine gute Primärstabilität erreicht wird (35 N/cm).
2. Nur für zementierte und teleskopische Restaurationen.

#### **Anwendungsbereich für ROOTT CS**

Das ROOTT CS Implantat ist ein einteiliges Implantat mit Kompression Gewinde und einem kurzen Implantathals (1,5 mm) im Vergleich zum ROOTT C Implantathals (3 mm). Es wird für Einzel- und Mehrfach Versorgungen mit sofortiger Belastung im Ober- und Unterkiefer mit ausreichend Knochengewebe und unzureichender Zahnfleischdicke ( $\leq 1$  mm) verwendet. Die Implantation kann mit oder ohne Lappentechnik subkrestal erfolgen. Bei ausreichend vorhandenem

Knochengewebe ist die Implantation auch unmittelbar nach Zahnextraktion möglich. Es kann in Kombination mit ROOTT C / B / BS Implantaten verwendet werden. Das Implantatabutment ist speziell für zementierte Prothesen konzipiert.

#### **Einschränkungen für ROOTT CS**

1. Die Richtung des Widerlagers kann nicht angepasst werden
2. Kann mit Vorsicht zur Herstellung einzelner Restaurationen in Situationen verwendet werden, in denen beim Einsetzen eine gute Primärstabilität erreicht wird (35 N/cm).
3. Nur für zementierte und teleskopische Restaurationen.

#### **Anwendungsbereich für ROOTT B / BS**

Das ROOTT B Implantat ist einteilig. Es dient zur Herstellung mehrgliedriger Restaurationen mit Sofortbelastung im Ober- und Unterkiefer in Bereichen mit starkem Knochendefekt in Breite und Höhe, in der Alveole extrahierter Zähne und transgingival sowie bei sehr dünnen Kiefern. Das Implantat kann mit oder ohne Lappen eingesetzt werden, wobei eine bikortikale Verbindung erreicht werden soll. Es kann zur Umgehung des Nervus mandibularis und zur Verbindung der Kortikalis an der Fusion des Pterygoideus mit dem Oberkiefer verwendet werden. Es kann in Kombination mit ROOTT C-/CS-/B-Implantaten verwendet werden. Die Abutments Richtung kann um bis zu 15° zur Implantatachse justiert werden.

#### **Einschränkungen für ROOTT B / BS**

1. Bei der Platzierung von ROOTT B-Implantaten soll ein bikortikaler Eingriff erreicht werden.
2. Nur für Mehrfach Restaurationen
3. Nur für zementierte und teleskopische Restaurationen.

#### **Dauer der Anwendung:**

ROOTT Zahnimplantate sind für den langfristigen Dauergebrauch über mehr als 30 Tage vorgesehen.

Ein erfolgreich osseointegriertes Zahnimplantat ist ein langfristiger, dauerhafter Zahnersatz, der bei richtiger Mundhygiene und regelmäßigen Kontrolluntersuchungen voraussichtlich ein Leben lang wie vorgesehen funktioniert.

Falls keine als Kontraindikationen festgelegten Bedingungen auftreten, empfiehlt TRATE AG dringend, das Implantat nicht nach 5 Jahren zu explantieren und die Lebensdauer des Implantats vorzugsweise auf der Grundlage der Beobachtungsergebnisse zu verlängern.

#### **4. Kontraindikationen**

Die präoperative Diagnose ist notwendig, um Gefahren für den Patienten zu erkennen, die mit dem Verfahren der Implantation zusammenhängen, sowie Faktoren, die die Möglichkeit der Heilung des Knochens und der umliegenden Weichteile beeinträchtigen können.

**Absolute Kontraindikationen:** Myokardinfarkt (innerhalb von sechs Monaten nach einem Anfall), Hirninfarkt und Hirschlag (bei schwerem Krankheitszustand und gleichzeitiger Einnahme von Antikoagulantien), schwere Immunschwäche, Patienten, die sich einer starken Chemotherapie unterziehen, schwere neuropsychiatrische Erkrankungen, geistige Behinderung, Patienten, die gleichzeitig Bisphosphonate einnehmen, Jugendliche unter 18 Jahren, Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen chemische Bestandteile des verwendeten Materials (Titan und seine Legierung).

**Relative Kontraindikationen:** Diabetes (insbesondere insulinabhängig), Angina pectoris (Angina), Seropositivität (absolute Kontraindikation für klinisches AIDS), erheblicher Tabakkonsum, bestimmte psychische Erkrankungen, Strahlentherapie am Hals oder im Gesicht (je nach Zone, Strahlenmenge, Lokalisation der Krebsläsion usw.), bestimmte Autoimmunerkrankungen, Drogen-, Narkose- und Alkoholabhängigkeit, Schwangerschaft, bestimmte Erkrankungen der Mundschleimhaut, Bruxismus (Lockerung der Mundschleimhaut), bestimmte Autoimmunerkrankungen, Drogen-, Narkose- und Alkoholabhängigkeit, Schwangerschaft, bestimmte Mundschleimhauterkrankungen, Bruxismus, Parodontalerkrankungen (Zahnlockerung); es ist notwendig, zunächst das Zahnfleisch zu säubern und die Erkrankung zu stabilisieren, unausgewogenes Verhältnis zwischen Ober- und Unterkieferzähnen, schlechte Mund- und Zahnhygiene, unzureichendes Knochenangebot, Infektionen der Nachbarzähne (Taschen, Zysten, Granulome), schwere Sinusitis.

Falls die Implantation unter Bedingungen absoluter Kontraindikationen durchgeführt wurde, übernimmt der Hersteller keine Garantieansprüche.

#### **5. Patientenpopulation**

Es gibt keine überzeugenden Hinweise darauf, dass Alter oder Geschlecht das Ergebnis der Osseointegration kurz- oder langfristig beeinflussen. Dies ist ein etwas überraschender Befund, wenn man bedenkt, dass ein plötzlicher Rückgang des Knochenvolumens und der Knochenmasse als Folge des Alterns und insbesondere bei postmenopausalen Frauen auftritt.

Zahnimplantate sind mit dem Knochen ankylosiert. Aus diesem Grund werden Implantate erst dann eingesetzt, wenn das Wachstum des Gesichtsskeletts gestoppt ist; dies ist in der Regel im Alter von 18 Jahren der Fall. Wenn diese Regel nicht beachtet wird, könnten integrierte Implantate bald "untertauchen", ähnlich wie erhaltene Milchzähne, wenn das bleibende Gebiss weiter ausbricht.

## **Beabsichtigter Körperteil oder Gewebetyp, mit dem interagiert wird**

Ober- und Unterkiefer bestehen aus allen Arten von Knochengewebe.

## **6. Vorgesehene Benutzer**

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Personal in der Zahnklinik.

## **7. Zusammenfassung des klinischen Nutzens**

Als klinischen Nutzen der Zahnimplantatbehandlung können die Patienten erwarten, dass ihr fehlender/verlorener Zahn oder ihre fehlenden Zähne ersetzt werden. Die Behandlung mit Zahnimplantaten kann zur Wiederherstellung der Kaufunktion, der Bisskraft, der natürlichen Sprache, des Komforts und der Ästhetik führen. Die Behandlung mit Zahnimplantaten kann auch den Knochenabbau verhindern, der Erschlaffung des Gesichts vorbeugen und die benachbarten Zähne stabil halten und intakt lassen.

## **8. 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 und/oder der REF-Nummer(n) an [info@trate.com](mailto:info@trate.com). Zusammenfassungen der Sicherheits- und klinischen Leistungsberichte für ROOTT Dental Implant System-Produkte finden Sie unter: <https://trate.com/sscp/>.

## **9. Sterilität**

Alle ROOTT-Zahnimplantate werden unter sterilen Bedingungen geliefert. Durch Bestrahlung sterilisiert. Alle ROOTT Dentalimplantate sind Medizinprodukte zum Einmalgebrauch, können nur unter sterilen Bedingungen verwendet werden und sind nicht zur Resterilisation bestimmt.

Kann nur in Zahnkliniken während der Implantationschirurgie verwendet werden.

## **Reinigung und Desinfektion**

ROOTT Zahnimplantate werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch vor dem aufgedruckten Verfallsdatum bestimmt.

Die TRATE AG übernimmt keine Verantwortung für reesterilisierte Implantate, unabhängig davon, wer die Re-Sterilisation durchgeführt hat und mit welcher Methode.

## **Sterilisation**

ROOTT Dentalimplantate werden steril geliefert. Die intakte Sterilverpackung schützt das sterilisierte Implantat vor äußeren Einflüssen und gewährleistet bei korrekter Lagerung die Sterilität bis zum Verfallsdatum. Die Sterilverpackung muss unmittelbar vor dem Einsetzen des Implantats geöffnet werden. Bei der Entnahme des Implantats aus der Sterilverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten.

## **10. Anforderungen an die aseptische Aufmachung**

Die Sterilverpackung muss unmittelbar vor dem Einsetzen des Implantats unter den Bedingungen des Operationssaals geöffnet werden. Bei der Entnahme des Implantats aus der Sterilverpackung müssen die Regeln der Asepsis eingehalten werden.

Das Öffnen von Implantatverpackungen muss durch das an der Operation beteiligte Personal unter Verwendung von Schutzausrüstungen, wie sterilen Handschuhen und Kitteln, erfolgen.

Sterilverpackungen sollten gemäß der *Anweisung zum Öffnen von Schachteln und Blistern mit sterilen Produkten* aseptisch aus dem Sterilbarrieresystem entfernt werden. Und so platziert werden, dass das Infektionsrisiko für Patienten und Anwender ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert wird, eine einfache und sichere Handhabung möglich ist und eine mikrobielle Leckage aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung gemäß den *Platzierungsprotokollen* so weit wie möglich reduziert wird.

## **11. Lagerung**

Das Produkt muss in der Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und darf nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine unsachgemäße Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen und zu Ausfällen führen.

ROOTT Zahnimplantate nicht wiederverwenden. Verwenden Sie ROOTT Dental Implants nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

## 12.Funktionsprinzipien

### Vor der Operation:

#### Vor der Operation:

Der Implantatdurchmesser, der Implantattyp, die Position und die Anzahl der Implantate sollten individuell unter Berücksichtigung der Anatomie und der räumlichen Gegebenheiten ausgewählt werden.

Bei Implantatbehandlungen sollten verschiedene Tests durchgeführt werden: Blutuntersuchung, Untersuchung des Mundes, Röntgenuntersuchung, CT-Untersuchung.

Vor der Operation muss eine klinische und radiologische Untersuchung des Patienten durchgeführt werden, um den psychologischen und physischen Zustand des Patienten zu bestimmen.

Besondere Aufmerksamkeit muss Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, die den Heilungsprozess des Knochens oder des Weichgewebes oder den Osseointegrationsprozess beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Strahlentherapie im Gesicht, Infektionen in der Nachbarschaft des Zahns oder des Knochens, Patienten, die eine Bisphosphonattherapie erhalten haben).

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

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.

#### Bei der Operation:

Alle Instrumente und Werkzeuge, die während des Verfahrens verwendet werden, müssen in gutem Zustand sein, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

Nach der Implantatinserterion entscheidet die Beurteilung der Knochenqualität und der Primärstabilität durch den Chirurgen, ob ein sofortiges oder verzögertes Belastungsprotokoll erforderlich ist.

#### Vorbereitung des Implantatbetts

Unter lokaler Anästhesie wird das Implantatbett mit Hilfe von Implantatbohrern hergestellt. Für die Aufbereitung des geeigneten Bettes für das Implantat wird empfohlen, ROOTT Implantatbohrer zu verwenden und die Technik der Aufbereitung des Knochenbettes zu beachten. Bezüglich der Umdrehungen pro Minute, der intermittierenden Bohrtechniken und der angemessenen Kühlung sollte die im *Bohrprotokoll* enthaltene IFU für das Bohrverfahren vor dem Einsetzungsversuch gelesen werden.

#### Einsetzen des Implantats

Das Implantat ist unmittelbar vor dem Einsetzen aus der Sterilverpackung zu nehmen und stabil in das Knochenbett einzusetzen. Achten Sie darauf, es sofort sicher zu installieren. Das ROOTT Implantat kann entweder manuell mit der Ratsche oder mit Hilfe des Handstücks gemäß dem *Platzierungsprotokoll* eingesetzt werden. Es ist eine empfohlene Drehmomentbegrenzung vorgesehen:

ROOTT C / CS / B / BS Implantate ab Durchmesser 3,0 mm, durch direkte Insertion	Niemals 117 Ncm überschreiten
ROOTT C / CS / B / BS Implantate ab Durchmesser 3,5 mm,durch direkte Insertion	Niemals 133 Ncm überschreiten
ROOTT C / CS / B / BS Implantate von Durchmesser 4,5 mm – 5,0 mm, durch direkte Insertion	Niemals 238 Ncm überschreiten
ROOTT C / CS / B / BS Implantate ab Durchmesser 5,5 mm,durch direkte Insertion	Niemals 298 Ncm überschreiten

#### Nach der Operation:

Um das langfristige Behandlungsergebnis zu sichern, wird empfohlen, den Patienten nach der Implantatbehandlung umfassend und regelmäßig zu betreuen und über die notwendige bzw. angemessene Mundhygiene zu informieren.

Nach der Implantation muss die Patientenakte die Typen der verwendeten Implantate und die Chargennummer enthalten (separate Aufkleber in der Schachtel mit dem Implantat).

### 13. Verbleibende Risiken

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.

Wenn die tatsächliche Länge der Bohrer im Vergleich zu den Röntgenmessungen nicht erkannt wird, kann dies zu dauerhaften Verletzungen von Nerven und anderen lebenswichtigen Strukturen führen. Wenn über die für die Unterkieferchirurgie vorgesehene Tiefe hinaus gebohrt wird, kann dies zu einem dauerhaften Taubheitsgefühl an Unterlippe und Kinn oder zu Blutungen im Mundboden führen.

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

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

Mechanisches Versagen kann auftreten, wenn die Drehmomentkraft verletzt wird, das Gerät in nicht bestimmungsgemäßer Weise oder mit nicht ROOTT-Systeminstrumenten 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 nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezielle Hilfsmittel zu verwenden, um das Verschlucken loser Teile zu verhindern (z. B. einen Rachenschutz).

Eine Infektion kann die Osseointegration des Implantats hemmen und zu einem Implantatversagen führen. Sie kann jedoch vermieden werden, wenn während der gesamten Implantatoperation Sterilität gewährleistet ist und wenn nach der Behandlung eine angemessene Pflege, Medikation und Mundhygiene durchgeführt wird.

### 14. Nebenwirkungen, Komplikationen bei Implantaten

Unmittelbar nach dem Einsetzen eines Zahnimplantats sollten Tätigkeiten vermieden werden, die eine große körperliche Anstrengung erfordern. Mögliche Komplikationen nach dem Einsetzen von Zahnimplantaten sind vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, Blutungen, phonetische Schwierigkeiten und Zahnfleischentzündungen.

Hartnäckigere Symptome: chronische Schmerzen im Zusammenhang mit Implantaten, dauerhafte Parästhesien, Dysästhesien, Verlust des Kieferkammknochens, lokale oder systemische Infektionen, orontrale oder oronasale Fisteln, ungünstig beeinflusste Nachbarzähne, Fraktur des Implantats, des Kiefers, des Knochens oder der Prothese, ästhetische Probleme, Nervenschäden, Abblätterung, Hyperplasie.

#### 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 über einen aktuellen Nachweis ihrer Fähigkeiten verfügen.

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](http://www.trate.com).

## **16. Anweisungen für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wird**

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](http://www.trate.com).

## **17. Informationen zur Kompatibilität**

ROOTT Dental Implantate sind aufgrund ihrer technischen Eigenschaften mit ROOTT Dental Implantat-Systemkomponenten kompatibel.

Ausführliche Informationen über ROOTT Dental Implants und die Kompatibilität der Systemkomponenten finden Sie im *Kompatibilitätsbuch*.

Für die Verwendung von Instrumenten siehe *Platzierungsprotokoll*.

## **Beschränkungen für Kombinationen**

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

## **18. Leistungsmerkmale und Änderungen der Leistung**

Um die erwartete Leistung zu erzielen, dürfen die ROOTT-Implantate nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, und zwar in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts. Um die Kompatibilität von Produkten zu bestätigen, die in Kombination mit ROOTT Dental Implantaten verwendet werden sollen, prüfen Sie bitte das *Kompatibilitätsbuch*, 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 Implantatleistung (Infektion, Schmerzen, andere ungewöhnliche Symptome, die dem Patienten nicht mitgeteilt wurden) einen ausgebildeten Zahnarzt aufsuchen muss.

## **19. Warnungen**

Die Implantate ROOTT M / P / S dürfen nur für Mehrfachversorgungen verwendet werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Primärverpackung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. ROOTT Zahnimplantate nicht resterilisieren. Wenn die Primärverpackung beschädigt oder versehentlich vor der Verwendung geöffnet wurde, NICHT VERWENDEN und den lokalen Vertreter der TRATE AG für den Austausch über die Webseite [www.trate.com](http://www.trate.com) kontaktieren.

Verwenden Sie ROOTT Dental Implants nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

ROOTT Zahnimplantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederaufbereitung kann zu Infektionen und Implantatversagen führen.

Sterile Handhabung ist unerlässlich. Verwenden Sie niemals potenziell kontaminierte Komponenten. Eine Kontamination kann zu einer Infektion führen.

Vermeiden Sie jeden Kontakt des Implantats mit Fremdkörpern vor deren Verwendung. Berühren Sie nicht den endoskopischen Teil des Implantats.

ROOTT Dental Implantate werden in einer sterilen Verpackung mit Zweikomponenten-Kunststoffhaltern geliefert. Der Halter dient nur dazu, das Implantat im Blister zu halten. Der Kunststoff-Implantathalter ist nicht als Eindrehinstrument für das Implantat gedacht. Es ist verboten, ein Drehmoment auf den Kunststoffimplantathalter auszuüben, um das Implantat einzuschrauben. Für das Einsetzen der Implantate dürfen nur die dafür vorgesehenen Instrumente verwendet werden. Wenn Implantate nicht mehr mit einem Halter zusammengebaut sind und nur noch in den Blister wandern, dürfen diese Implantate NICHT verwendet werden, da die Oberfläche bereits durch Kunststoffpartikel verunreinigt ist. Kontaktieren Sie die lokale Vertretung der TRATE AG für den Austausch über die Webseite: [www.trate.com](http://www.trate.com).

Das empfohlene Eindrehmoment darf nicht überschritten werden (siehe Abschnitt "Einsetzen des Implantats"), da dies zu Knochennekrose oder zum Bruch von Systemkomponenten führen kann.

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

Neben den obligatorischen Vorsichtsmaßnahmen für jeden chirurgischen Eingriff, wie z. B. Asepsis, muss beim Bohren im Kieferknochen eine Schädigung von Nerven und Gefäßen vermieden werden, indem anatomische Kenntnisse und präoperative medizinische Bildgebung (z. B. Röntgenbilder) herangezogen werden.

Wird die tatsächliche Länge der Bohrer im Vergleich zu den Röntgenmessungen nicht erkannt, kann dies zu einer dauerhaften Schädigung von Nerven und anderen lebenswichtigen Strukturen führen. Wird über die für die Unterkieferchirurgie vorgesehene Tiefe hinaus gebohrt, kann dies zu einem dauerhaften Taubheitsgefühl an Unterlippe und Kinn oder zu Blutungen im Mundboden führen.

Verwenden Sie keine beschädigten oder stumpfen Instrumente für die Implantation.

## 20. Vorsichtshinweise

Ein hundertprozentiger Implantaterfolg kann nicht garantiert werden. Die Nichtbeachtung der angegebenen Anwendungsgrenzen und Arbeitsschritte kann zum Misserfolg führen. Die Behandlung mit Implantaten kann zu Knochenverlust, biologischem und mechanischem Versagen, einschließlich Ermüdungsbrüchen von Implantaten, führen. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, restaurativem Zahnarzt und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

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.

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](http://www.trate.com).

Eine Strahlentherapie für Patienten mit Zahnimplantaten sollte von den Angehörigen der Gesundheitsberufe mit äußerster Vorsicht geplant und verordnet werden, um mögliche Komplikationen zu vermeiden. Daher sollte der Patient über die möglichen Risiken einer Strahlentherapie nach einer Implantatbehandlung informiert 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/>

## 21. Kompatibilität mit der Magnetresonanztomographie (MRT)

Bitte beachten Sie, dass ROOTT M/P/S Implantate nicht auf Sicherheit in der MR-Umgebung getestet wurden. Die Sicherheit und Kompatibilität von ROOTT M/P/S Implantaten wurde anhand der ROOTT R Dental Implantat- und Abutment-Konfiguration bewertet, die auf HF-Erwärmung und Bildartefakte getestet wurde. Weitere Informationen finden Sie in den TRATE MRT-Sicherheitsinformationen unter [www.trate.com](http://www.trate.com).

Patienten mit diesem Gerät können unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 T;
- Das empfohlene maximale MR-System meldete eine über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus). Die vom MR-System gemeldete maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3,5 W/kg für den gesamten Körper (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus zeigte 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 Diagnose so niedrig wie möglich gehalten werden, um die Risiken für den Patienten zu minimieren. Der Temperaturanstieg wird unter Berücksichtigung eines statischen Phantoms ohne Kühlprozesse wie z. B. Blutfluss ermittelt.
- 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 Zahnimplantate 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.

## 22. Material

ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS Zahnimplantate:

**Titanlegierung gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3:**



Chemische Komponenten	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Eisen, max.	0,25
Sauerstoff, max.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadium	3,5–4,50
Titan	Bilanz

### 23. Entfernung des Implantats

Wenn die Umstände es erfordern, ein Implantat zu entfernen, sollte das in der *Anleitung zur Implantatentfernung* beschriebene Verfahren zur Entfernung des Implantats befolgt werden.

### 24. Entsorgung

Das entfernte und/oder entsorgte Implantat und/oder seine Aufbauten sollten als potenziell kontaminierte Produkte behandelt werden, sofern nicht schlüssige Beweise für das Gegenteil vorliegen. Die Entsorgung des Geräts muss gemäß den örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen erfolgen, wobei die verschiedenen Kontaminationsgrade zu berücksichtigen sind. Die allgemeinen Abfallentsorgungsverfahren für Zahnarztpraxen sind in der *Anleitung für die Entsorgung von biologisch gefährlichem Implantatabfall für Zahnarztpraxen* beschrieben.

Gemäss den Garantie- und Rückgaberrichtlinien 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.

Alle anderen Produkte, die in Gebrauch waren, aber nicht an TRATE AG zurückgegeben wurden, müssen entsprechend den Abfallbestimmungen des Landes, in dem sie verwendet wurden, behandelt werden.

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

### 25. Implantat-Pass

Die Informationen, die dem Patienten mit einem implantierten Gerät zur Verfügung gestellt werden müssen, müssen den Patienten von der Zahnklinik zur Verfügung gestellt werden. Für einen Implantatpass wenden Sie sich bitte an die lokale Vertretung der TRATE AG über die Webseite: [www.trate.com](http://www.trate.com).

### 26. 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 Beobachtungszwecken 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.

### 27. Gültigkeit

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle früheren Fassungen ungültig.

### Bitte beachten Sie

Aus Gründen der Lesbarkeit verzichtet TRATE auf die Verwendung von <sup>TM</sup> 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.

## 28. Informationen zum Hersteller und autorisierten Vertreter



**TRATE AG**  
 Bahnhofstrasse 16  
 6037 Root  
 Switzerland  
 SRN: CH-MF-000019071  
 www.trate.com, www.root.ch  
 E-Mail: info@trate.com



**TRATE UAB**  
 Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254  
 Kaunas  
 44110  
 Lithuania  
 SRN: LT-AR-000002509 (EG-Vertreter)  
 SRN: LT-IM-000012544 (Importeur)  
 Telefon: + 370 617 000 66

## 29. Symbolerklärung

Erhältlich in *Anleitung für Erklärung der Symbole auf der ROOTT-Produktkennzeichnung.*

**CE 2797**

### Änderungsverlauf:

Ver	Datum	Änderungsbeschreibung	Verantwortlich
01	22.10.2012	Druckdatum	V. Schuleschko D. Karpavicius
02	17.03.2013	Dem Bohrprotokoll wurde die Höchstgeschwindigkeit hinzugefügt	V. Schuleschko D. Karpavicius
03	11.04.2013	Wurde Wiederaufbereitungsprozess hinzugefügt	V. Schuleschko D. Karpavicius
04	27.03.2014	Wurden Materialien des Produkts hinzugefügt	V. Schuleschko D. Karpavicius
05	07.05.2014	Symboltabelle hinzugefügt	V. Schuleschko D. Karpavicius
06	06.06.2014	Wurde Warnungen hinzugefügt	V. Schuleschko D. Karpavicius
07	18.03.2015	Wurde die Zustellung an den Kunden geändert	V. Schuleschko D. Karpavicius
08	18.11.2015	Es wurde ein Hinweis hinzugefügt, dass Implantate niemals resterilisiert werden dürfen.	V. Schuleschko D. Karpavicius
09	24.04.2017	Symbol „Hersteller“ in der Nähe der Herstelleradresse	V. Schuleschko D. Karpavicius
10	13.07.2017	Die Anweisungen für Implantate und Instrumente wurden getrennt, die Anweisungen für jeden Implantattyp wurden getrennt	V. Schuleschko D. Karpavicius
11	21.06.2018	Der Inhalt der Gebrauchsanweisung wurde überarbeitet, um den Indikationen, Kontraindikationen und dem Verwendungszweck gemäß CER zu entsprechen.	V. Schuleschko D. Karpavicius
12	18.02.2019	NB-Nummer wurde von 0086 auf 2797 geändert	V. Schuleschko D. Karpavicius
13	19.04.2019	Anforderungen an die aseptische Präsentation hinzugefügt, Beschreibung der Restrisiken	V. Schuleschko D. Karpavicius

14	09.08.2019	Für „Compressive K“ zugelassenes handelsübliches Reintitan	V. Schuleschko D. Karpavicius
15	25.06.2020	Zusätzliche Informationen zu den zugehörigen Dokumenten: Anleitung zum Öffnen von Kartons und Blistern steriler Produkte, Bohrprotokoll und Anleitung zur Implantatentfernung	V. Schuleschko D. Karpavicius
16	01.06.2022	<p>Name Compressive / Basal geändert in ROOT C / CS / B / BS. Implantate M / P / S / K wurden zur anderen Anweisung getrennt</p> <p>Informationen zu anderen zugehörigen Dokumenten hinzugefügt: Platzierungsprotokoll, Kompatibilitätssbuch, Prothetikprotokolle, Entsorgungsanweisungen, Anweisungen zur Entsorgung biologisch gefährlicher Implantatabfälle für Zahnarztpraxen.</p> <p>Neue Abschnitte hinzugefügt: Zusammenfassung des klinischen Nutzens, Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung, Einschränkungen bei Kombinationen, MRT-Kompatibilität, Implantatkarte</p> <p>Zusätzliche Warnhinweise: ROOT-Zahnimplantate nicht erneut sterilisieren. Informationen zum Vorgehen, wenn die Sterilverpackung vor Gebrauch beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde. Warnhinweis zu Risiken bei der Wiederaufbereitung der Produkte.</p> <p>Vorsichtsmaßnahmen: - über mögliche Risiken einer Strahlentherapie nach einer Implantatbehandlung</p> <p>HINWEIS: Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.</p> <p>Weitere Informationen zu den Informationen hinzugefügt, die den Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen.</p> <p>angepasste Angaben zur CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745.</p> <p>SRN-Nummer für Hersteller, MRT-Bedingungen und Leistungsmerkmale hinzugefügt</p> <p>Aktualisierte MRT-Bedingungen, detailliertere Angaben zur Materialzusammensetzung und Nutzungsdauer hinzugefügt</p> <p>Aktuelle Informationen zu Restrisiken und Nebenwirkungen</p> <p>Informationen in Abschnitt 8 hinzugefügt: Die Informationen sollten den Wert der Basis-UDI-DI angeben, um den beabsichtigten SSCP in Eudamed zu finden.</p> <p>Abschnitt 14.1 hinzugefügt. Medizinische Notfälle in der Zahnarztpraxis</p>	V. Schuleschko D. Karpavicius
17	05.12.2022	Die Adresse des Herstellers wurde von „Seestrasse 58 8806 Bäch Schweiz“ in „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Schweiz“ geändert. Es wurden geringfügige Korrekturen am Text vorgenommen.	V. Schuleschko D. Karpavicius
	Revision 2025-03-21	Aktualisiertes Adressformat für EU-Vertreter gemäß Zertifikat und EUDAMED	V. Schuleschko