

## Gebrauchsanweisung ROOTT Zahnimplantatsystem Implantatbohrer

### 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.

Implantatbohrer sind wiederverwendbare invasive Geräte, die für den chirurgischen Einsatz vorgesehen sind, über eine Verbindung zu einem Handstück (aktives Gerät) und manuellen Griffen verfügen und vom Hersteller für die Wiederverwendung nach Durchführung entsprechender Verfahren wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vorgesehen sind.

Der Schaft der Implantatbohrer ist gemäß Typ 1 der ISO 1797 ausgelegt, um vollständige Kompatibilität mit allen Arten von standardisierten Bohrgriffen zu gewährleisten.

Implantatbohrer dürfen nur unter sterilen Bedingungen verwendet werden.

Implantatbohrer werden aus rostfreiem Stahl Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) hergestellt und geliefert in unsterilen Bedingungen.

#### Implantatbohrer

Implantatbohrer sind Instrumente und ausschließlich für die Vorbereitung der Hohlräume im Ober- und/oder Unterkieferknochen für die Platzierung der ROOTT-Zahnimplantate bestimmt.

Arten von Implantatbohrern:

- Lanzenbohrer,
- Spiralbohrer,
- Bohrer R,
- Bohrer C, CS, M, S
- Bohrer B, BS,
- Bohrer kegelförmig,
- Stanze
- Bohrer spitz.



**REF-Nr.:** DYxxxx, wobei D der Bohrer ist, xxxx die Abmessungen: Durchmesser und Länge des Arbeitsteils des Instruments (die Abmessungen entsprechen der Dicke und Länge bis zur Wurzel des Zahnimplantats), Y die für den Typ des Zahnimplantats steht.

#### Verfügbare Größen:

	Lanzenbohrer	Spiralbohrer	Bohrer kegelförmig
Ø	1,5 mm	2 mm	2,5 mm, 2,8 mm, 3,2 mm, 3,6 mm, 4,0 mm, 4,3 mm, 4,6 mm, 5,0 mm, 5,3 mm
Länge:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26	16 mm

		mm	
	<b>Bohrer R</b>	<b>Bohrer C, CS, M, S</b>	<b>Bohrer B, BS</b>
Ø	3 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,2 mm, 4,8 mm, 5,5 mm	3 mm, 3,5 mm, 4 mm, 4,5 mm, 5 mm, 5,5 mm	2 mm, 2,3 mm
Länge:	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm,	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm	10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm
	<b>Bohrer spitz</b>	<b>Stanze</b>	
Ø	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3 mm, 4 mm, 5 mm	
Länge:	24 mm, 29 mm, 34 mm	24 mm, 29 mm	

**Notiz:** Die Markierungen auf den Bohrern dienen zur Visualisierung der Einstecktiefe der Bohrer und sind nicht für Messzwecke vorgesehen.

### Grundlegende UDI-DI-Informationen

System	Grundlegende UDI-DI
ROOTT Zahnimplantat-System	76300538ROOTTSystemRC

Produkte	Grundlegende UDI-DI
Bohrer lanze	76300538DrillLanceDM
Bohrer spiralförmig	76300538DrillTwistNU
Bohrer R	76300538DrillR9Z
Bohrer C, CS, M, S	76300538DrillC93
Bohrer B, BS	76300538DrillB8Z
Bohrer kegelförmig	76300538DrillTaperedNV
Stanze	76300538Punch6C
Bohrer spitz	76300538DrillFlatAT

### Lieferumfang:

5 Einheiten der Bohrer sind in den starren, thermogeformten 5-Zellen-Blister verpackt, der in Kombination mit gestanzten Deckeln verwendet wird.

### 2. Verwendungszweck

Der Implantatbohrer ist ein Instrument, das ausschließlich zur Vorbereitung der Hohlräume im Ober- und/oder Unterkieferknochen für die Platzierung der ROOTT-Zahnimplantate bestimmt ist. Implantatbohrer haben keinen eigenständigen Verwendungszweck, da ihr Verwendungszweck mit dem der entsprechenden Implantate zusammenhängt.

### 3. Indikationen

Es gibt keine eigenständige Indikation für die Anwendung von Implantatbohrern. Die verschiedenen Bohrervarianten sind einem Implantat Typ zugeordnet. Die Indikationen für die Verwendung von Implantatbohrern hängen eng mit den Indikationen des entsprechenden ROOTT-Zahnimplantats zusammen.

Alle von TRATE hergestellten Instrumente für Handstücke haben nur eine Indikation: Sie unterstützen den chirurgischen Eingriff zur Implantatplatzierung.

Hinweis: Operationsprotokolle und die Bestimmung des Knochentyps sind nicht Teil der Indikation der Bohrer. Die

Wahl des richtigen Bohrers obliegt dem Implantologen.

#### 4. Anwendungsbereich:

Bohrer lanze	beabsichtigt zum Durchdringen der Kortikalis, um die Stelle zu markieren und die nachfolgenden Bohrer zu führen
Bohrer spiralförmig	soll verwendet werden, um eine Osteotomie in voller Tiefe an der Implantatstelle durchzuführen
Bohrer R	nur zur Vorbereitung der Hohlräume im Oberkiefer- und/oder Unterkieferknochen für die Platzierung der ROOTT R-Implantate vorgesehen
Bohrer C, CS, M, S	nur zur Vorbereitung der Hohlräume im Ober- und/oder Unterkieferknochen für die Platzierung der ROOTT C-, CS-, M-, S-Implantate vorgesehen
Bohrer B, BS	nur zur Vorbereitung der Hohlräume im Ober- und/oder Unterkieferknochen für die Platzierung der ROOTT B, BS Implantate vorgesehen
Bohrer kegelförmig	bestimmt zum Bohren von Knochengewebe während der Vorbereitung der chirurgischen Alveole vor der Installation von konischen Implantaten
Stanze	dient zum Ausstanzen eines meist kreisförmigen Schleimhaut Abschnitts zur Freilegung eines Implantats.
Bohrer spitz	beabsichtigt zu sein Wird zur Vorbereitung von Hohlräumen in Fällen verwendet, in denen die Knochenoberfläche nicht eben ist

#### 5. Kontraindikationen

Instrumente werden ausschließlich für die Platzierung eines ROOTT-Zahnimplantats verwendet. Kontraindikationen, die die Verwendung eines Zahnimplantats verbieten, schließen daher auch die Verwendung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente aus. Die Kontraindikationen der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente stehen immer im Zusammenhang mit den Kontraindikationen der Zahnimplantate.

Patienten, bei denen eine Behandlung mit ROOTT-Zahnimplantaten kontraindiziert ist.

Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Materialien, aus denen die Implantatbohrer hergestellt sind:

- Edelstahl Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

#### 6. Patienten population

Implantatbohrer werden nur zur Vorbereitung von Löchern für das Einsetzen eines ROOTT-Zahnimplantats verwendet, das während des ROOTT-Zahnimplantat Platzierung Verfahrens verwendet wird. Daher gelten alle Anforderungen an die Patientenpopulation und Auswahlkriterien auch für Bohrer.

Die Patientengruppe und die Auswahlkriterien hängen immer mit denen der Zahnimplantate zusammen.

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

Ober- und Unterkiefer bestehen aus allen Arten von Knochengewebe.

#### 7. Vorgesehene Benutzer

Nur zur Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal in der Zahnklinik.

#### 8. Zusammenfassung des klinischen Nutzens

Heilungsabutments sind Bestandteil der Behandlung mit Zahnimplantaten und/oder Zahnkronen und -brücken. Als klinischer Vorteil der Behandlung können Patienten erwarten, dass fehlende Zähne ersetzt und/oder eine Krone wiederhergestellt wird.

#### 9. Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Sobald die Europäische Datenbank für Medizinprodukte online ist, wird die Zusammenfassung der Berichte über Sicherheit und klinische Leistung nach Basic UDI-DI verfügbar sein unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Um eine Kopie der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für ROOTT-Zahnimplantate und zugehörige Zahnaufbauten anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail mit Angabe der Basic UDI-DI und/oder REF-Nummer(n) an [info@trate.com](mailto:info@trate.com) oder Zusammenfassungen der Sicherheits- und klinischen Leistungsberichte zu Produkten des ROOTT Dental Implant System finden Sie in: <https://trate.com/sscp/>.

## 10. Sterilität

Implantatbohrer sind medizinische Geräte zum Mehrfachgebrauch, dürfen nur unter sterilen Bedingungen verwendet werden und sind zur erneuten Sterilisation vorgesehen.

Implantatbohrer werden unsteril geliefert.

Darf nur in Zahnkliniken während Implantat operationen verwendet werden.

## Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Implantatbohrer gelten als Mehrweggeräte Vor und Nach Gebrauch müssen sie ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Implantatbohrer werden mitgeliefert unter nicht sterilen Bedingungen. Für den ersten Gebrauch und für vor allen weiteren Anwendungen Implantatbohrer müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Zur Reinigung können beide Methoden verwendet werden: manuelle und maschinelle Reinigung.

Zur Reinigung und Desinfektion sollten nach Möglichkeit automatisierte Verfahren eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren sollte nur dann angewendet werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist, da dessen Effektivität und Reproduzierbarkeit deutlich geringer sind. Dies gilt auch für die Verwendung eines Ultraschallbades.

Führen Sie sowohl bei manueller als auch bei maschineller Reinigung eine Vorbehandlung durch! Es ist das für die Reinigung gültige Reinigungsverfahren anzuwenden.

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<sup>-6</sup> zu erreichen.

Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen die Anforderungen der „Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht steriler und wiederverwendbarer Medizinprodukte von Dental Implant System ROOTT“ befolgt werden.

## 11. Lagerung

Vor der ersten Verwendung des Geräts sollten die Produkte in der Originalverpackung bei Raumtemperatur staub- und feuchtigkeit frei gelagert und nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Anschließend sollten die Produkte in geeigneten, hygienisch gepflegten Behältern (geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und erneuter Kontamination) gelagert werden.

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahrt und nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Beachten Sie das auf dem Sterilisationsetikett angegebene Verfallsdatum.

## 12. Funktionsprinzipien

### Vor der Operation:

Die Auswahl der Implantatbohrer sollte individuell unter Berücksichtigung der anatomischen und räumlichen Gegebenheiten sowie des Implantats Durchmessers, des Implantat typs, der Position und der Anzahl der Implantate erfolgen.

Vor einer Implantatbehandlung sollten verschiedene Untersuchungen durchgeführt werden: Blutuntersuchung, Munduntersuchung, Röntgenuntersuchung, CT-Untersuchung.

### Bei der Operation:

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

Während der Operation ist es notwendig, den in den Bohrprotokollen festgelegten Ablauf und die Reihenfolge einzuhalten.

### Drehzahl Empfehlungen für rotierende Instrumente

Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn Sie die gerätespezifischen Geschwindigkeit Empfehlungen befolgen.

Das Überschreiten der maximal zulässigen Drehzahl (U/min) bei der Verwendung von langen und spitzen Instrumenten führt zur Entstehung von Vibrationen, die zur Zerstörung des Instruments führen können.

Bei der Verwendung von Arbeitsteilen, deren Durchmesser die Schaftdicke übersteigt, können bei zu hoher Drehzahl hohe Fliehkräfte freigesetzt werden, die zu einer Verbiegung des Schafts und/oder einem Bruch des Instruments führen können. Daher darf die maximal zulässige Drehzahl nicht überschritten werden.

Empfohlene Geschwindigkeiten:

- Bohren beginnen (Drehzahl 1.200–1.500 U/min).
- Pilot bohren (Drehzahl 900-1.200 U/min). Bei Spiralbohrern liegt die optimale Drehzahl bei 1.200 U/min.
- Formbohrung für Implantat typ ROOTT R (Drehzahl 200 – 800 U/min), für Implantat typ ROOTT B und ROOTT C (Drehzahl 1.200 – 1.500 U/min) mit Bohrern mit zunehmendem Durchmesser.

Generell gelten folgende Regeln:

Je größer der Arbeitsteil eines Instruments, desto geringer die Geschwindigkeit,

Je größer der Arbeitsteil eines Instruments ist, desto größer ist die Druckkraft.

## **Anwendung von Druck**

Anwender der Instrumente sollten unbedingt übermäßigen Druck vermeiden. Dies kann zu Beschädigungen des Arbeitsteils der Instrumente und zum Abbrechen der Schneidkanten führen. Gleichzeitig entsteht übermäßige Hitze.

## **Kühlung**

Um eine übermäßige Hitzeentwicklung während der Aufbereitung zu vermeiden, sollte eine sterile Wasser-Natriumchlorid-Lösung über eine permanente Zuführvorrichtung verwendet werden, um eine ausreichende Kühlung während der Anwendung der Instrumente zu gewährleisten. Unzureichende Kühlung führt zu irreversiblen Schäden am Knochen und/oder dem angrenzenden Gewebe..

## **Allgemeine Betriebsverfahren**

Unter örtlicher Betäubung wird das Implantatbett mithilfe von Implantatbohrern erstellt. Zur Vorbereitung des geeigneten Bettes für das Implantat wird die Verwendung von Bohrern des Zahnimplantatsystems ROOTT empfohlen. Beachten Sie die Technologie zur Vorbereitung des Knochenbetts:

Während des gesamten Bohrvorgangs sollten die Bohrer mit steriler Kochsalzlösung gekühlt werden.

1. Bohren beginnen (Drehzahl 1.200–1.500 U/min).
2. Pilot bohren (Drehzahl 900-1.200 U/min). Bei Spiralbohrern liegt die optimale Drehzahl bei 1.200 U/min.
3. Überprüfen Sie die Tiefe und Richtung.
4. Formbohrung für Implantate vom Typ ROOTT R (Drehzahl 200–800 U/min), für Implantate vom Typ ROOTT B und ROOTT C (Drehzahl 1.200–1.500 U/min) mit Bohrern mit zunehmendem Durchmesser. Bei unzureichender Knochendichte empfiehlt sich die Verwendung des vorherigen Formbohrers oder die Installation nach der Pilotbohrung.

Bei der Präparation des Knochenbetts ist auf eine ausreichende Kühlung des Implantatbetts und der Fräsungen zu achten (z. B. mit gekühlter (grad steriler) Kochsalzlösung). Weiterhin dürfen nur scharfe Bohrer verwendet werden. Intermittierendes Bohren ist zu empfehlen.

5. Implantatsetzung.

Durch die Implantation können Blutungen gestoppt werden.

## **Nach der Operation:**

Implantatbohrer müssen umgehend aufbereitet (gereinigt, desinfiziert, geprüft und sterilisiert) werden.

Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen die Anforderungen der Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von nicht sterilen und wiederverwendbaren Medizinprodukten von Dental Implant System ROOTT (verfügbar im Internet unter <http://ifu.roott.ch/>).

## **13. Restrisiken**

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 fehlerhafter Arbeitsausführung und erhöhtem Risiko.

Bei mehr als 20 Anwendungen besteht das Risiko einer Gewebeüberhitzung oder eines mechanischen Versagens des Bohrers. Beachten Sie, dass der Bohrer bei unsachgemäßer Anwendung weniger als 20 Anwendungen ausführen kann.

Nichterkennen der tatsächlichen Längen der Bohrer im Verhältnis zu radiographische Messungen können zu dauerhaften Verletzungen von Nerven und anderen lebenswichtigen Strukturen führen. Bohren über die für Unterkieferoperationen vorgesehene Tiefe hinaus kann möglicherweise zu dauerhaftem Taubheitsgefühl in Unterlippe und Kinn oder zu Blutungen im Mundboden führen.

Die Behandlung mit Implantaten kann zu Knochenverlust, biologischen und mechanischen Schäden, einschließlich Ermüdungsbrüchen der Implantate, führen. Für eine erfolgreiche Implantatbehandlung ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Zahnarzt und Zahntechniker unerlässlich.

Bei den medizinischen Geräten von TRATE besteht bei normaler Verwendung und im Einzelfall kein Brand- oder Explosionsrisiko. Der bestimmungsgemäße Gebrauch umfasst nicht die Verwendung in Verbindung mit brennbaren oder explosiven Stoffen oder Stoffen, die eine Verbrennung verursachen können.

Von Patienten verschluckte oder aspirierte Kleingeräte.

Aufgrund der geringen Größe der Instrumente ist darauf zu achten, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Es empfiehlt sich, spezielle Hilfsmittel zu verwenden, um das Einatmen loser Teile (z. B. eines Kehlkopfschutzes) zu verhindern. Unsachgemäße Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente kann zum Versagen der gesamten Implantation führen. Eine wirksame Dekontamination ist unerlässlich, um das potenzielle Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern. Darüber hinaus besteht ein Infektionsrisiko durch unsachgemäß aufbereitete Instrumente, die die Bildung mikrobieller Biofilme begünstigen.

Das Verletzungsrisiko durch die Schärfe der Instrumente lässt sich nicht verringern, da es sich um den

bestimmungsgemäßen Gebrauch der Instrumente handelt und es in der Verantwortung des Kliniklers liegt, aufmerksam zu sein und Pinzetten und Schutzvorrichtungen für scharfe Spitzen zu verwenden.

#### **14. Nebenwirkungen, Komplikationen bei Implantaten**

Die Platzierung dieser Geräte ist Teil einer invasiven Behandlung, die mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündungen, Infektionen, Blutungen, Hämatomen, Schmerzen und Schwellungen verbunden sein kann. Während der Platzierung oder Entfernung des Abutments kann bei Patienten mit einem empfindlichen Würgereflex der Rachenreflex (Würgereflex) ausgelöst werden.

Gingivaformer sind Teil eines mehrteiligen Systems zum Zahnersatz. Daher können beim Implantatträger ähnliche Nebenwirkungen wie bei Zähnen auftreten, wie z. B. Zementrückstände, Zahnstein, Mukositis, Ulzera, Weichteilhyperplasie sowie Weich- und/oder Hartgeweberückgänge. Bei manchen Patienten kann es zu Verfärbungen der Schleimhaut, z. B. Ergrauen, kommen.

##### **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 unten aufgeführt:

- Blutungen, Nebennierenkrise, anaphylaktisches Asthma, Herznotfälle, epileptische Anfälle, Hypoglykämie, Sepsis mit Warnsignalen, Schlaganfall, Synkope, Allergie.

Die Mitglieder des zahnärztlichen Teams haben die Sorgfaltspflicht, ihren Patienten eine effektive und sichere Behandlung zu bieten. Ein Patient kann jederzeit in jeder Einrichtung zusammenbrechen, unabhängig davon, ob er behandelt wurde oder nicht. Daher ist es wichtig, dass alle registrierten Personen im Umgang mit medizinischen Notfällen, einschließlich Wiederbelebung, geschult sind und über aktuelle Nachweise ihrer Fähigkeiten verfügen.

Bei der Planung sollten im Rahmen der Behandlung mindestens zwei Personen (in Ausnahmefällen kann die zweite Person eine Empfangsdame oder eine Begleitperson des Patienten sein) für medizinische Notfälle im Arbeitsumfeld zur Verfügung stehen.

Daher enthält diese Anleitung keine Beschreibung von Seufzern, Symptomen und der Behandlung medizinischer Notfallsituationen. Bitte befolgen Sie die Empfehlungen, geschulte Teammitglieder und öffentlich zugängliche Poster des General Dental Council zum Thema zu haben. Medizinische Notfälle in der Zahnarztpraxis.

#### **15. 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).

#### **16. Hinweise bei Beschädigung der Verpackung**

Wenn die Primärverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde, VERWENDEN SIE SIE NICHT und wenden Sie sich für einen Umtausch über die Webseite an den lokalen Vertreter der TRATE AG: [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **17. Informationen zur Kompatibilität**

Der Schaft der Implantatbohrer ist gemäß Typ 1 der ISO 1797 konstruiert und vollständig mit allen Arten von standardisierten Bohrgriffen kompatibel.

Implantatbohrer sind aufgrund ihrer technischen Eigenschaften mit ROOTT Dental Implantaten kompatibel.

Ausführliche Informationen zur Kompatibilität von ROOTT-Zahnimplantaten und zugehörigen Systemkomponenten finden Sie im Kompatibilitätsbuch.

Der Ablauf und die Reihenfolge der Implantatbohrungen sind in den Bohrprotokollen festgelegt.

#### **Beschränkungen für Kombinationen**

Alles, was nicht im Kompatibilitätsbuch erwähnt wird, ist auf die Verwendung in Kombination mit den Geräten beschränkt.

#### **18. Warnungen**

Die ROOTT-Bohrer sind nur für die Knochenbettvorbereitung zur Installation von ROOTT-Implantaten geeignet.

Der Bohrer sollte nicht nachgeschliffen werden.

Dieses Produkt muss steril sein.

Wird der Bohrer nicht wie vom Hersteller empfohlen ausgetauscht, kann es zu einer unzureichenden Erwärmung des Knochens kommen, was den Erfolg des Verfahrens gefährdet.

Aufgrund der eingeschränkten Mundöffnung im Seitenzahnbereich ist die Verwendung langer Bohrer im Bereich der Prämolaren und Molaren nicht zu empfehlen.

Eine unzureichende Planung kann die Leistung des Implantats beeinträchtigen und zu einem Systemversagen,

beispielsweise dem Verlust oder Bruch des Implantats, führen.

Seien Sie vorsichtig bei Patienten, die Anzeichen einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Bestandteilen des Materials zeigen: chirurgischer Edelstahl.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Stellen Sie vor jedem Vorgang sicher, dass die Teile richtig sitzen.

Stellen Sie sicher, dass die Teile vom Patienten nicht verschluckt oder eingeatmet werden.

Stellen Sie sicher, dass Sie gemäß der Operationsplanung über alle notwendigen Instrumente für die Operation verfügen.

Überprüfen Sie vor jedem Eingriff den Zustand der chirurgischen Instrumente von ROOTT und achten Sie dabei stets auf deren Lebensdauer. Ersetzen Sie die Instrumente, wenn sie beschädigt sind, Markierungen gelöscht wurden, die Schärfung beeinträchtigt ist, Verformungen oder Verschleißerscheinungen aufweisen.

Verwenden Sie ROOTT-Implantatbohrer nicht mehr als 20 Mal.

Verwenden Sie ausschließlich die ROOTT-Produktreihe. Die Verwendung von Prothetikkomponenten und/oder Instrumenten anderer Hersteller gewährleistet nicht die einwandfreie Funktion des ROOTT-Implantatsystems und schließt jegliche Produktgarantie aus.

Es liegt in der Verantwortung des Fachmanns, die ROOTT-Produkte entsprechend der Gebrauchsanweisung zu verwenden und festzustellen, ob sie für die individuelle Situation jedes Patienten geeignet sind.

Bei Röntgenuntersuchungen (z. B. MRT und anderen) dürfen keine Implantatbohrer verwendet werden.

## 19. 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, biologischen und mechanischen Schäden, einschließlich Ermüdungsbrüchen der Implantate, führen. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Zahnarzt und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Es wird empfohlen, ROOTT-Zahnimplantate nur mit dafür vorgesehenen chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten zu verwenden, da eine Missachtung dieser Empfehlung zu mechanischem Instrumentenversagen oder unbefriedigenden Behandlungsergebnissen führen kann.

Es wird dringend empfohlen, dass Kliniker, sowohl neue als auch erfahrene Anwender, vor der Anwendung eines neuen Produkts oder einer neuen Behandlungsmethode stets eine spezielle Schulung absolvieren. TRATE bietet eine breite Palette verschiedener Kurse an. Weitere Informationen finden Sie unter [www.trate.com](http://www.trate.com).

**Produkte sollten nicht verwendet werden, wenn diese Mängel sichtbar sind (siehe: Beispiele zur Prüfung der Mängel):**

- Korrosion, Rostbildung;
- Lochfraß, Verfärbung;
- Schneidflächen werden stumpf, werden beschädigt, erhöhte Korrosionsanfälligkeit;
- Zerstörung der Werkstoffoberfläche, Abtrag der Oxidschicht, erhöhte Korrosionsanfälligkeit;
- Beschädigungen der Instrumente, insbesondere der Schneidflächen, erhöhen die Korrosionsanfälligkeit.

### Ursachen für Mängel:

- Ungeeignete und/oder falsch verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Kochsalzlösung, Jodtinkturen, ungeeignetes Wasser;
- Reinigung mit Stahlwolle, Stahlbürsten;
- Kontakt zwischen Instrumenten aus unterschiedlichen metallischen Werkstoffen;
- Überlastung der Instrumente;
- Gegenseitiger Kontakt der Instrumente;
- Verunreinigungen im Sterilisator, zB durch bereits korrodierte Instrumente, oder unsachgemäße Wartung des Sterilisators;
- Unzureichende Trocknung der Instrumente.

Die Nutzungsdauer dieser Geräte hängt von einer Reihe von Faktoren ab, unter anderem von der Art und Dauer der einzelnen Verwendungen sowie der Handhabung zwischen den Verwendungen.

TRATE definiert die maximal zulässige 20-malige Verwendung von ROOTT-Implantatbohrern. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Bohrer weniger als 20 Mal verwendet werden.

### Die Produktlebensdauer bleibt erhalten und wird verlängert (bis zu 20-malige Nutzung), wenn:

- Verwenden Sie jedes Instrument nur für den vorgesehenen Zweck.
- Lassen Sie niemals Operations Rückstände (Blut, Sekret, Gewebereste) auf einem InsInstrument; sofort nach der Operation reinigen.
- Verkrustungen nur mit weichen Bürsten gründlich entfernen. Instrumente zerlegen, Hohlräume besonders gut reinigen.
- Desinfizieren, reinigen (auch Ultraschall) oder sterilisieren Sie Instrumente aus unterschiedlichen Materialien niemals gemeinsam.

- Verwenden Sie ausschließlich für das Material vorgesehene Reinigungs- und Desinfektionsmittel und beachten Sie die Anwendungshinweise der Hersteller.
- Desinfektions- und Reinigungsmittel sehr gründlich mit Wasser abspülen.
- Lassen oder lagern Sie Instrumente niemals feucht oder nass.

Der Benutzer muss es jederzeit vermeiden, die Instrumente und Teile ungeschützt zu berühren (es sollten sterile Schutzhandschuhe und -kittel getragen werden).

Bei der intraoralen Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte vor Aspiration oder Herabfallen auf den Boden geschützt sind.

Instrumente, die verbogene und/oder unrunde Instrumente sind, sollten umgehend entsorgt werden. Die allgemeinen Abfallentsorgungsvorschriften für Zahnarztpraxen finden Sie in der Anleitung zur Entsorgung von bio gefährlichen Implantat abfällen für Zahnarztpraxen.

### Hinweis zu schwerwiegenden Vorfällen

Wenn ein Patient, Anwender und/oder Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Anforderungen (EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) während der Anwendung dieses Produkts oder infolge seiner Anwendung einen schwerwiegenden Zwischenfall erlitten hat, melden Sie diesen bitte dem Hersteller TRATE AG und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt:

#### TRATE AG

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

### 20. Kompatibilität mit der Magnetresonanztomographie (MRT)

Bei Röntgenuntersuchungen und MRT-Scans dürfen keine Implantatbohrer verwendet werden.

### 21. Materialien

Edelstahl gemäß ASTM F899:	
Chemische Komponenten	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Kohlenstoff	0,28–0,34
Mangan, max.	0,3–0,6
Silizium, max	0,3–0,8
Chrom	14,5–16,0
Molybdän	0,95–1,10
Nickel	0,3 max

### 22. Entsorgung

DWiederverwendbare chirurgische Instrumente sollten wie potenziell kontaminierte Produkte behandelt werden, sofern keine schlüssigen Beweise für das Gegenteil vorliegen. Die Entsorgung der Instrumente erfolgt gemäß den örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen unter Berücksichtigung unterschiedlicher Kontaminationsgrade. Die allgemeinen Abfallentsorgungsverfahren für Zahnarztpraxen finden Sie in der Anleitung zur Entsorgung von biogefährlichen Implantatabfällen für Zahnarztpraxen.

Gemäß den Garantie- und Rückgabebedingungen können unter bestimmten Bedingungen entsorgte Medizinprodukte der TRATE AG, die defekt, gebrochen oder beschädigt sind, nach der Demontage zusammen mit den Begleitdokumenten im Rahmen eines Rückmeldeverfahrens an die TRATE AG zurückgesandt werden. Als potenziell biologisch kontaminierte Produkte gelten für die TRATE AG zurückgegebene Produkte, die bereits in Gebrauch waren.

Alle anderen Produkte, die im Einsatz waren, aber nicht an die TRATE AG zurückgegeben wurden, müssen entsprechend den Abfallvorschriften des Landes, in dem sie verwendet wurden, entsorgt werden.

Gebrauchte Geräte, die im Rahmen der Garantie- und Rückgabebedingungen an TRATE AG zurückgesandt werden, müssen vor dem Versand vom Benutzer gereinigt und desinfiziert und entsprechend gekennzeichnet worden sein. Die Dekontamination gebrauchter Geräte muss gemäß den Anweisungen zur Produktrückgabe erfolgen.

### 23. Gültigkeit

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

#### bitte beachten Sie

Aus Gründen der Lesbarkeit verzichtet TRATE im Text auf die Verwendung von ™ und ®. Die Rechte von TRATE

hinsichtlich eingetragener Marken bleiben hiervon unberührt.

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

## 24. Informationen zum Hersteller und autorisierten Vertreter



### TRATE AG

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



### TRATE UAB

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

## 25. Symbolerklärung

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

CE 2797

### Änderungsverlauf:

Ver	Datum	Änderungsbeschreibung	Verantwortlich
1	26.02.2013	Druckdatum	V. Schulezhko D. Karpavicius
2	17.06.2013	Nachbearbeitungsparameter hinzugefügt	V. Schulezhko D. Karpavicius
3	01.10.2013	Zusätzliche Informationen zu Reinigungsmitteln und Reinigungsvorkehrungen sowie Warnhinweise	V. Schulezhko D. Karpavicius
4	24.04.2017	Symbol „Hersteller“ in der Nähe der Herstelleradresse	V. Schulezhko D. Karpavicius
5	18.02.2019	NB-Nummer wurde von 0086 auf 2797 geändert	V. Schulezhko D. Karpavicius
6	19.04.2019	Es wurde ein Link zur „Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von nicht sterilen und wiederverwendbaren medizinischen Geräten Dental Implant System ROOTT“ und Informationen zu Restrisiken, Warnhinweisen zu Nebenwirkungen hinzugefügt.	V. Schulezhko D. Karpavicius
7	01.06.2022	Aktualisierte Informationen gemäß MDR-Anforderungen Hinzugefügte Anforderung, ROOTT-Implantatbohrer bis zu 20 Mal zu verwenden. SRN-Nummer für Hersteller TRATE AG hinzugefügt Dem Abschnitt 16 wurden Informationen zur Kompatibilität mit standardisierten Bohrergriffen hinzugefügt. Empfehlung zur Spiralbohrerdrehzahl mit 1200 U/min hinzugefügt. Aktualisierte Informationen mit vollständiger Materialzusammensetzung Aktualisiert, Abschnitt 14.1 hinzugefügt. Medizinische Notfälle in der Zahnarztpraxis	V. Schulezhko D. Karpavicius
8	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. Schulezhko D. Karpavicius
	Revision 2025-03-21	Aktualisiertes Adressformat für EU-REP gemäß Zertifikat und EUDAMED	V. Schulezhko
9	21.01-2026	Das Symbol des Bevollmächtigten wurde von EC-Vertreter auf EU-Vertreter aktualisiert.	V. Schulezhko