

Gebrauchsanweisung ROOTT Zahnimplantat-System Heilungsabutments

1. Beschreibung

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

Heilung Abutments sind vorgefertigte Zahn Implantataufbauten, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden werden können, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.



REF-Nr.: GFYx, wobei GF für Heilungsabutment steht; Y für Typ, X für Kragehöhe
Heilung Abutments aus Titanlegierung (Ti 6-Al 4-V ELI) werden nicht steril geliefert.

Gingivaformer erhältlich:

- Für ROOTT R Implantate (normal, schmal),
- Für ROOTT ROOTTC / CS / B / BS Implantate (normal, schmal),
- Für ROOTT M / P (normal, schmal),
- Für ROOTT S (normal, schmal),
- Für ROOTT K (normal, schmal).

Grundlegende UDI-DI-Informationen

System	Grundlegende UDI-DI
ROOTT Zahnimplantat-System	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Grundlegende UDI-DI
Heilungsabutment für ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Heilungsabutment für ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Heilungsabutment für ROOTT M/P	76300538HabutmentMKT
Heilungsabutment für ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Heilungsabutment für ROOTT K	76300538HabutmentKKP

Lieferumfang:

Fünf Einheiten eines Typs von Heilung Abutment Verpackt in vorgeformten 5-Fach-Blistern mit gestanztem Deckel. Blister in einer Schutzverpackung verpackt.

2. Verwendungszweck

ROOTT-Heilaufbauten sind als einteilige oder zweiteilige temporäre Aufbauten erhältlich und haben den Zweck, die innere Konfiguration des Implantats vor Verunreinigungen durch Weichgewebe zu schützen und das Weichgewebe während des Heilungsprozesses zu formen.

3. Indikationen

Heilung Abutments sind für die Verwendung mit enossalen Zahnimplantaten oder Implantatabutments im Ober- oder Unterkiefer zur Unterstützung einzelner Zahn- oder Vollbogenprothesen vorgesehen.

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.

Dauer der Anwendung:

ROOT-Heilung Abutments sind für den vorübergehenden Gebrauch von bis zu 180 Tagen als Hilfe bei der prothetischen Rehabilitation vorgesehen.

4. Anwendungsbereiche

Heilungsabutment (für ROOTT R, C, CS, B, BS), regulär	Soll zur Steuerung der Heilung des Weichgewebes mit ausreichend Abstand zwischen den eingesetzten Implantaten verwendet werden
Heilungsabutment (für ROOTT R, C, CS, B, BS), schmal	Wird verwendet, um die Heilung des Weichgewebes zu steuern, wenn nicht genügend Platz für die Platzierung eines anatomischen Abutments vorhanden ist, sowie in Fällen mit schmalen Kieferkamm und in ästhetisch wichtigen Bereichen
Heilungsabutment (für ROOTT M / P / S), regulär	Soll zur Steuerung der Heilung des Weichgewebes mit ausreichend Abstand zwischen den eingesetzten Implantaten mit mehrgliedrigen
Heilungsabutment (für ROOTT M / P / S), schmal	Wird verwendet, um die Heilung des Weichgewebes zu steuern, wenn nicht genügend Platz zwischen den eingesetzten Implantaten mit mehreren Einheiten besteht und in Fällen mit schmalen Kieferkamm und in ästhetisch wichtigen Bereichen
Heilungsabutment (für ROOTT K), regulär	Soll zur Steuerung der Heilung des Weichgewebes mit ausreichend Platz zwischen den eingesetzten Implantaten verwendet werden.
Heilungsabutment (für ROOTT K), schmal	Wird verwendet, um die Heilung des Weichgewebes zu steuern, wenn zwischen den eingesetzten Implantaten nicht genügend Platz ist.

5. Kontraindikationen

Gingivaformer werden nur bei Zahnimplantaten verwendet. Kontraindikationen, die den Einsatz von Zahnimplantaten verbieten, schließen daher auch die Verwendung von Gingivaformern aus. Die Kontraindikationen der Gingivaformer hängen immer mit denen der Zahnimplantate zusammen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den jeweiligen ROOTT-Zahnimplantat typ.

6. Patienten population

Heilung Abutments sind für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die sich einer Zahnimplantat behandlung unterziehen.

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 oder Zusammenfassungen der Sicherheits- und klinischen Leistungsberichte zu Produkten des ROOTT Dental Implant System finden Sie in: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilität

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

Reinigung und Desinfektion

TRATE empfiehlt folgende Vorgehensweise zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor der Verwendung:

Zur Reinigung können beide Methoden angewendet werden: manuelle (mit Ultraschall) und automatisierte mechanische Reinigung.

Zur Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren verwendet werden. Ein manuelles Verfahren sollte nur dann eingesetzt werden, wenn ein maschinelles Verfahren nicht verfügbar ist, da dessen Effektivität und Reproduzierbarkeit deutlich geringer sind. Dies gilt auch für die Verwendung eines Ultraschallbades. Sowohl bei der manuellen als auch bei der maschinellen Reinigung ist eine Vorbehandlung erforderlich!

Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen die Anforderungen in der Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht steriler und wiederverwendbarer medizinischer Geräte von Dental Implant System ROOTT befolgt 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 zu erreichen

Gingivaformer sind Einwegprodukte und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederaufbereitung kann mechanische, chemische und/oder biologische Schäden verursachen. Die Wiederverwendung kann lokale oder systemische Infektionen verursachen.

11. Lagerung, Handhabung und Transport

Das Produkt muss trocken in der Originalverpackung gelagert und transportiert werden und darf nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Unsachgemäße Lagerung und Transport können die Geräteeigenschaften beeinträchtigen und zu einem Ausfall führen.

12. Funktionsweise

Anatomische Heilungsabutments

1. Wählen Sie das passende Abutment aus und prüfen Sie den Okklusionsabstand.
2. Verbinden Sie das Abutment mit dem Implantat und ziehen Sie es mit einem speziellen Schraubendreher handfest an. Informationen zum Schraubendreher finden Sie im Kompatibilitätshandbuch. Es wird dringend empfohlen, den endgültigen Sitz des Augments anhand einer Röntgenaufnahme zu überprüfen. Überschreiten Sie niemals das empfohlene Anzugsdrehmoment von 15 N/cm für die Schraube. Ein zu festes Anziehen des Abutments kann zu einem Schraubenbruch führen.
3. Wenn das Abutment entfernt werden muss, lösen Sie es mit einem speziellen Schraubendreher.

13. Restrisiken

Heilungsabutments und Implantatabutments sind ein integraler Bestandteil der Zahnimplantatbehandlung, daher stehen Restrisiken in direktem Zusammenhang mit dem Zahnimplantat und dem gesamten Implantationserfolg.

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

Unsachgemäßer Einsatz der Produkte führt zu fehlerhafter Arbeitsausführung und erhöhten Risiken.

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten erhöht das Risiko einer Kontamination, Kreuzkontamination und eines vollständigen Implantationsversagens.

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.

Ein mechanischer Fehler kann auftreten, wenn das Drehmoment überschritten wird, das Gerät auf nicht bestimmungsgemäße Weise oder mit Instrumenten verwendet wird, die nicht zum ROOTT-System gehören.

Bei einer Behandlung bei einem Patienten mit Kontraindikation kann die gesamte Implantation fehlschlagen. Bei einer Implantation unter absoluten Kontraindikationen übernimmt der Hersteller keine Garantieansprüche.

Das Auftreten vorübergehender Beschwerden nach der invasiven Behandlung sowie typischer Nebenwirkungen sind häufig.

Es besteht die Gefahr, dass Patienten kleine Geräte verschlucken oder aspirieren. 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 (z. B. einen Halsschutz) zu verhindern.

Unsachgemäße Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren vor dem ersten Einsatz von Zahnaufbauten können zu einem vollständigen Versagen der Implantation führen.

Eine Infektion kann die Osseointegration des Implantats behindern und zu einem Implantatversagen führen. Dies

kann jedoch vermieden werden, wenn während der gesamten Implantatoperation die Sterilität gewährleistet ist und nach der Behandlung eine angemessene Pflege, Medikation und Mundhygiene durchgeführt wird.

Bei Patienten, die Heilungsabutments mit der REF-Nr. GFNM(S)x verwenden, besteht das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion auf das TiN-Beschichtungsmaterial.

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 Würger reflex der Rachenreflex (Würger reflex) 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.

16. Leistungsanforderungen und -beschränkungen

Um die gewünschte Leistung zu erzielen, dürfen Heilungsabutments nur mit den im Kompatibilitätsbuch beschriebenen Produkten und entsprechend dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts verwendet werden.

Leistungsmerkmale und Leistungsänderungen

Um die erwartete Leistung zu erzielen, dürfen die ROOTT-Heilungsbauten nur mit den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkten und entsprechend der jeweiligen Verwendungsbestimmung verwendet werden. Die Kompatibilität von Produkten, die in Kombination mit ROOTT-Zahnimplantaten verwendet werden sollen, finden Sie im Kompatibilitätshandbuch, im Produktkatalog und in den Abmessungen auf dem Produktetikett.

Es liegt in der Verantwortung des Klinikpersonals, den Patienten über alle damit verbundenen Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen aufzuklären und ihn auch darauf hinzuweisen, dass er die Dienste eines ausgebildeten Zahnarztes in Anspruch nehmen muss, wenn es zu Veränderungen der Leistung des Implantats kommt (Infektion, Schmerzen, andere ungewöhnliche Symptome, mit denen der Patient nicht gerechnet hat).

17. Informationen zur Kompatibilität

Gingivaformer sind aufgrund ihrer technischen Eigenschaften mit ROOTT-Zahnimplantaten kompatibel. Detaillierte Informationen zu ROOTT-Zahnimplantaten und der Kompatibilität der zugehörigen Systemkomponenten finden Sie im Kompatibilitätsbuch.

Informationen zur weiteren Handhabung der ROOTT-Heilungsabutments und zur anschließenden Platzierung des endgültigen Abutments/der endgültigen Krone/Prothese finden Sie in den Prothetikprotokollen.

Beschränkungen für Kombinationen

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

beschränkt.

18. Warnungen

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

Aufgrund der geringen Größe der Geräte muss darauf geachtet werden, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert werden. Um das Einatmen loser Teile zu verhindern, empfiehlt sich die Verwendung spezieller Hilfsmittel (z. B. eines Kehlkopfschutzes).

19. Vorsichtshinweise

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.

Überschreiten Sie niemals das empfohlene Anzugsdrehmoment für die Schraube. Ein zu festes Anziehen des Abutments kann zu einem Schraubenbruch führen.

Für eine erfolgreiche Implantatbehandlung ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Zahnarzt und Zahntechniker unerlässlich.

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.

Das ROOTT Dental Implant System muss gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, die Produkte entsprechend dieser Anweisungen zu verwenden und zu prüfen, ob sie für die individuelle Patientensituation geeignet sind.

Besondere Aufmerksamkeit muss Patienten gewidmet werden, bei denen lokale oder systemische Faktoren vorliegen, die den Heilungsprozess von Knochen oder Weichgewebe oder den Osseointegrationsprozess beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Gesichtsbestrahlung, Infektionen in benachbarten Zähnen oder Knochen, Patienten, die eine Bisphosphonattherapie durchlaufen haben).

Ein präoperativer Mangel an Hart- und Weichgewebe kann zu einem beeinträchtigten ästhetischen Ergebnis führen.

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während der klinischen und Laborverfahren verwendet werden, müssen in gutem Zustand gehalten werden und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Schäden an Implantaten oder anderen Komponenten verursachen.

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 Vorfalls an den Hersteller dieses Geräts lauten wie folgt

TRATE AG

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

20. Kompatibilität mit der Magnetresonanztomographie (MRT)

Bitte beachten Sie, dass die Sicherheit von Gingivaformern in der MR-Umgebung nicht geprüft wurde. Die Sicherheit und Kompatibilität von Gingivaformern wurde im Rahmen der ROOTT R Dentalimplantat- und Gingivaformer-Konfiguration bewertet, die auf HF-Erhitzung und Bildartefakte getestet wurde. Weitere Informationen finden Sie in den TRATE MRI-Sicherheitsinformationen unter www.trate.com.

Patienten mit Gingivaformer können unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 T;
- Die vom MR-System gemeldete maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers beträgt 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus). Die vom MR-System gemeldete maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers beträgt 3,5 W/kg. Im normalen Betriebsmodus zeigte sich ein maximaler Temperaturanstieg von 6,5 °C in Implantaten des ROOTT Dental Implant Systems nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen. Die SAR sollte für medizinische Diagnosen so niedrig wie möglich gehalten werden, um Risiken für den Patienten zu minimieren. Der Temperaturanstieg wird unter Berücksichtigung eines statischen Phantoms ohne Kühlprozesse wie z. B. Blutfluss berechnet.
- Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich im selben Bereich

wie das Implantat/Gerät oder relativ nahe daran befindet. Das durch das ROOTT-Zahnimplantat und den Abutment verursachte Bildartefakt kann sich bei der Abbildung mit einem 3-Tesla-MR-System maximal $19,7 \pm 4,2$ mm (SE) bzw. $19,3 \pm 4,1$ mm (GRE) von den Geräten erstrecken.

ROOTT Dentalprodukte werden aus einem Material hergestellt, das durch MRT-Energie beeinträchtigt werden kann und bedingt MR-sicher ist. Das Auftreten von Bildartefakten ist zu erwarten und sollte bei Bedarf bei der Bildanalyse berücksichtigt werden. Bildartefakte stellen kein Risiko für den Patienten dar.

Zahnprothesen und Kronen können aus Metall gefertigt sein, das durch die MRT-Energie beeinflusst werden kann. Der Patient sollte darüber informiert werden. Herausnehmbarer Zahnersatz sollte vor der Untersuchung herausgenommen werden.

21. Materialien

Gingivaformer (REF-Nr. GFNM(S)x):

TiN-Beschichtung:	
Chemische Komponenten	Zusammensetzung, at%
Titan	50
Stickstoff	50

Alle anderen Heilungsabutments (außer GFNM(S)x):

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

22. Entsorgung

Safety entsorgt potenziell kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte als medizinischen (klinischen) Abfall gemäß den örtlichen Gesundheitsrichtlinien sowie den Gesetzen und Vorschriften des Landes und der Regierung.

Die Trennung, das Recycling oder die Entsorgung von Verpackungsmaterialien muss, sofern zutreffend, den örtlichen Landes- und Regierungsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfällen entsprechen.

Gemäß den Garantie- und Rückgaberrichtlinien 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. Potenziell biologisch kontaminierte Produkte gelten für die TRATE AG als zurückgegebene Produkte, die bereits in Gebrauch waren.

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. Informationen für Patienten

Chirurgen müssen Patienten über bestimmte Zahnimplantate informieren. Sie müssen den Patienten über Nebenwirkungen, Komplikationen, Kontraindikationen und Restrisiken informieren und darüber, was der Patient nach der Implantation tun oder nicht tun sollte, z. B.:

- Achten Sie auf eine gute Mundhygiene: Reinigen Sie Ihre Zähne mindestens zweimal täglich und verwenden Sie Zahnseide.
- Vermeiden Sie während der Heilungsphase sehr harte, heiße und würzige Speisen.
- Vermeiden Sie während der Heilungsphase hohe körperliche Anstrengungen;
- Hören Sie mit dem Rauchen auf, da es die Gesundheit von Zähnen und Zahnfleisch stark schädigt und den Heilungsprozess verlangsamt.
- Gehen Sie regelmäßig zum Zahnarzt und verschieben Sie geplante Besuche nicht zu Kontrollzwecken.
- Der Patient muss sich umgehend an seinen Chirurgen wenden und darf keine Teile der Aufbauten oder der Implantate selbst entfernen und entsorgen.

Chirurgen sollten Patienten auch über mögliche Risiken einer MRT-Behandlung informieren. Strahlentherapien für Patienten mit Zahnimplantaten sollten vom medizinischen Fachpersonal mit äußerster Vorsicht geplant und verordnet

werden, um mögliche Komplikationen zu vermeiden.

24. 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 TM 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.

25. 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 ROOTT-Produktkennzeichnung.*



Änderungsverlauf:

Ver	Datum	Änderungsbeschreibung	Verantwortlich
1	2022-07-11	Druckdatum	V. Schulezhko D. Karpavicius
2	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
3	28.04.2023	Informationen zu TiN-beschichteten Heilungsabutments wurden der Gerätebeschreibung Abschnitt 1 hinzugefügt. Aktualisierte Klausel 13 mit Restrisiko für TiN-beschichtete Geräte Aktualisierter Abschnitt 21 mit Informationen zur chemischen Zusammensetzung der TiN-Beschichtung	V. Schulezhko D. Karpavicius
	Revision 2025-03-21	Aktualisiertes Adressformat für EU-REP gemäß Zertifikat und EUDAMED	V. Schulezhko