

Gebrauchsanweisung ROOTT Zahnimplantatsystem Implantate ROOTT K

1. Beschreibung

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

ROOTT K-Implantate sind einteilige Implantate aus handelsüblichem Reintitan.

Bei ROOTT K-Implantaten wird HA/TCP als Strahlmittel mit anschließendem Ätzen zur Oberflächenreinigung und zum Erreichen der Oberflächenmikrotopographie auf dem Teil des Implantats verwendet, der im Knochen platziert werden soll.

Implantate ROOTT K Lieferung in steriler Verpackung mit Zweikomponentenhalter. Die Sekundärverpackung enthält abziehbare Aufkleber zur klinischen Dokumentation.

ROOTT K-Implantate sind medizinische Einwegprodukte, dürfen nur unter sterilen Bedingungen verwendet werden und sind nicht zur erneuten Sterilisation vorgesehen.



ROOTT **K**

REF-Nr.: Cxxxxk, wobei C der Kompressionstyp des Implantats, xxxx die Abmessungen (Durchmesser und Länge des Implantats) und k der Untertyp des Implantats ist

Zu den Implantaten ROOTT K gehören die zugehörigen Suprastrukturen – Heilungsabutments und Abutments.

Während des chirurgischen Eingriffs wird ein Heilungsabutment 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 Implantatplattformen 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	Grundlegende UDI-DI
ROOTT Zahnimplantat-System	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Grundlegende UDI-DI
Zahnimplantat, ROOTT K	76300538ROOTTKTH

ROOTT K 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: 4 mm, 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 zum Ersatz fehlender oder beschädigter Zähne:

- die nicht repariert, ersetzt oder auf andere Weise kompensiert werden können;
- wenn andere Lösungen einen unerwünschten Einfluss auf gesunde Zähne haben, oder
- wenn Implantate zur Erzielung eines optimalen kosmetischen Ergebnisses gewünscht sind.

ROOTT-Zahnimplantate sind für die chirurgische Platzierung im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, um prothetischen Aufbauten zur Zahnrestauration Halt zu geben.

3. Indikationen

Die medizinischen Indikationen für den Einsatz von ROOTT-Zahnimplantaten und deren Suprakonstruktionen sind:

- Zahnverlust / fehlende Zähne,
- Ersatz beschädigter oder kranker Zähne.

Die konkreten Erkrankungen, Verletzungen, physiologischen Zustände oder traumatischen Ereignisse, die zum Verlust eines Zahnes oder zur Notwendigkeit einer Zahnentfernung führen, sind vielfältig und spielen keine Rolle, sofern sie nicht explizit in den Kontraindikationen aufgeführt sind.

Chirurgische Protokolle, Position im Mund, Einzel- oder Mehrfachzahnersatz und Knochentyp sind nicht Teil der Indikation der Zahnimplantate. Die Wahl des richtigen Implantats obliegt dem Implantologen, und der Hersteller schränkt den Indikationsumfang für bestimmte Implantattypen nicht ein, sofern keine Kontraindikationen vorliegen.

Anwendungsbereich für ROOTT K

Das ROOTT K-Implantat ist ein einteiliges Implantat mit Druckgewinden mit sich erweiternden Schneidfäden eines Implantats zur zusätzlichen Fixierung des Implantats an den seitlichen Alveolarwänden während der Implantation. Es wird für einzelne und mehrfache Restaurationen mit sofortiger Belastung im Ober- und Unterkiefer mit ausreichend Knochengewebe verwendet. Das Implantat kann mit oder ohne Lappenbildung in subkrestaler Position eingesetzt werden. Die Implantatinsertion ist auch unmittelbar nach einer Zahnextraktion möglich, wenn ausreichend Knochengewebe vorhanden ist. Es kann in Kombination mit anderen Arten von ROOTT-Implantaten verwendet werden. Die Richtung des Aufbaus kann um bis zu 15° relativ zur Implantatachse angepasst werden. Der Aufbau ist für konometrische Fixierung vorgesehen, d. h. die Krone besteht aus zwei Teilen: einem Teil, der auf dem Implantataufbau (Kappe) befestigt ist, und der Krone selbst, die auf diese Kappe geklebt ist. Dies ist eine bedingt herausnehmbare Prothese, die für eine gründlichere Pflege und Hygiene regelmäßig herausgenommen wird.

Einschränkungen für ROOTT K

1. Nur für zementierte und teleskopische Restaurationen,
2. Bei Implantaten mit Durchmesser 5,0 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm ist keine Abutmentrichtungsverstellung möglich,
3. Nicht zur Verwendung in rot-weißen Ästhetikzonen.

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 Hirnschlag (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 Autoimmunkrankheiten, Drogen-, Narkose- und Alkoholabhängigkeit, Schwangerschaft, bestimmte Mundschleimhautrekrankungen, 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 Garantiesprüche.

5. Patienten population

Es gibt keine überzeugenden Belege dafür, dass Alter oder Geschlecht das Ergebnis der Osseointegration kurz- oder langfristig beeinflussen. Dieser Befund ist etwas überraschend, da altersbedingt und insbesondere bei Frauen nach der Menopause ein plötzlicher Rückgang von Knochenvolumen und Knochenmasse auftritt.

Zahnimplantate sind mit dem Knochen verwachsen. Deshalb werden sie erst eingesetzt, wenn das Gesichtsskelett sein Wachstum abgeschlossen hat; dies ist in der Regel etwa im Alter von 18 Jahren der Fall. Wird diese Regel nicht beachtet, können integrierte Implantate bald „untertauchen“, ähnlich wie retinierte Milchzähne, während das bleibende Gebiss weiter durchbricht.

Beabsichtigter Körperteil oder Gewebetyp, mit dem interagiert wird

Ober- und Unterkiefer bestehen aus allen Arten von Knochengewebe.

6. Vorgesehene Benutzer

Nur zur Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal in der Zahnklinik.

7. Zusammenfassung des klinischen Nutzens

Ein klinischer Vorteil der Zahnimplantatbehandlung besteht darin, dass fehlende/verlorene Zähne ersetzt werden. Zahnimplantate können die Kaufunktion wiederherstellen, die Bisskraft verbessern, die natürliche Sprache ermöglichen, den Komfort erhöhen und die Ästhetik verbessern. Zahnimplantate können außerdem Knochenschwund und Gesichterschlaffung vorbeugen und benachbarte Zähne stabilisieren und intakt halten.

8. 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/>.

9. Sterilität

Alle ROOTT-Zahnimplantate werden steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung. Alle ROOTT-Zahnimplantate sind medizinische Einwegprodukte, dürfen nur steril verwendet werden und sind nicht zur erneuten Sterilisation vorgesehen.

Darf nur in Zahnkliniken während Implantatoperationen verwendet werden.

Reinigung und Desinfektion

ROOTT-Zahnimplantate werden steril geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung vor dem angegebenen Verfallsdatum bestimmt.

Die TRATE AG übernimmt keinerlei Verantwortung für erneut sterilisierte Implantate, unabhängig davon, wer die erneute Sterilisation durchgeführt hat und mit welcher Methode.

Sterilisation

ROOTT Zahnimplantate werden steril geliefert. Die intakte Sterilverpackung schützt das sterilisierte Implantat vor äußeren Einflüssen und gewährleistet bei sachgemäßer 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 sind die aseptischen Regeln zu beachten.

Das Öffnen der Implantatverpackungen muss durch das an der Operation beteiligte Personal unter Verwendung

von Schutzausrüstung, wie sterilen Handschuhen und Kitteln, erfolgen.

Sterile Verpackungen sollten gemäß der Anleitung zum Öffnen von Schachteln und Blistern steriler Produkte aseptisch aus dem Sterilbarrieresystem entfernt werden. Sie sollten so platziert werden, dass das Infektionsrisiko für Patienten und Anwender eliminiert oder so weit wie möglich reduziert wird, eine einfache und sichere Handhabung möglich ist und jegliches mikrobielle Austreten 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 trocken in der Originalverpackung gelagert und nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinträchtigen und zu einem Ausfall führen.

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

12. Funktionsprinzipien

Vor der Operation:

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

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

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

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 Bisphosphonat-Therapie durchlaufen haben).

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

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.

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.

Nach der Implantatinsertion entscheidet der Chirurg anhand seiner Beurteilung der Knochenqualität und Primärstabilität, ob eine sofortige oder verzögerte Belastung erforderlich ist.

Vorbereitung des Implantatbetts

Unter örtlicher Betäubung wird das Implantatbett mithilfe von Implantatbohrern erstellt. Zur Vorbereitung des geeigneten Implantatbetts wird die Verwendung von ROOTT-Implantatbohrern empfohlen. Beachten Sie die Technologie zur Knochenbettaufrbereitung. Bezüglich der Drehzahl, der intermittierenden Bohrtechnik und der ausreichenden Kühlung sollte vor dem Einsetzen die Gebrauchsanweisung des Bohrverfahrens im Bohrprotokoll überprüft werden.

Einsetzen des Implantats

Das Implantat muss unmittelbar vor der Insertion aus der sterilen Verpackung entnommen und stabil im Knochenbett verankert werden. Achten Sie darauf, es sofort sicher zu installieren. Das ROOTT-Implantat kann entweder manuell mit der Ratsche oder mit Hilfe des Handstücks gemäß dem Insertionsprotokoll eingesetzt werden.

Nach der Operation:

Um den Behandlungserfolg langfristig zu sichern, empfiehlt es sich, nach der Implantatbehandlung eine umfassende regelmäßige Patientennachsorge durchzuführen und über notwendige bzw. sinnvolle Mundhygiene aufzuklären.

Nach der Implantation muss die Patientenakte die Art der verwendeten Implantate und die Chargennummer enthalten (separate Aufkleber befindet sich 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.

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

Wird die tatsächliche Bohrerlänge im Verhältnis zu Röntgenmessungen nicht berücksichtigt, kann dies zu dauerhaften Verletzungen von Nerven und anderen lebenswichtigen Strukturen führen. Bohren über die für Unterkieferoperationen vorgesehene Tiefe hinaus kann zu dauerhaftem Taubheitsgefühl in Unterlippe und Kinn oder zu Blutungen im Mundboden führen.

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.

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 auf die richtige Pflege, Medikation und Mundhygiene geachtet wird.

14. Nebenwirkungen, Komplikationen bei Implantaten

Unmittelbar nach dem Einsetzen eines Zahnimplantats sollten Aktivitäten vermieden werden, die erhebliche körperliche Anstrengung erfordern. Mögliche Komplikationen nach dem Einsetzen von Zahnimplantaten sind vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, Sprachstörungen und Zahnfleischentzündungen.

Länger anhaltende Symptome: chronische Schmerzen im Zusammenhang mit Implantaten, dauerhafte Parästhesie, Dysästhesie, Verlust des Oberkiefer-/Unterkieferkammes, lokalisierte oder systemische Infektion, orontrale oder oronasale Fistel, ungünstig betroffene Nachbarzähne, Bruch des Implantats, Kiefers, Knochens oder der Prothese, ästhetische Probleme, Nervenschäden, Exfoliation, 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 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. Anforderungen an die spezifische Ausbildung und Ausstattung der Benutzer

Nur für Zahnärzte in der Praxis. Es wird empfohlen, dass Zahnärzte, 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.

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

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.

17. Informationen zur Kompatibilität

ROOTT-Zahnimplantate sind aufgrund ihrer technischen Eigenschaften mit den Komponenten des ROOTT-Zahnimplantatsystems kompatibel.

Ausführliche Informationen zu ROOTT-Zahnimplantaten und der Kompatibilität der zugehörigen Systemkomponenten finden Sie im Kompatibilitätsbuch.

Informationen zur Verwendung der Instrumente finden Sie im Platzierungsprotokoll.

Kombinationsbeschränkungen

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

18. Leistungsmerkmale und Leistungsänderungen

Um die erwartete Leistung zu erzielen, dürfen die ROOTT-Implantate 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 Kompatibilitätsbuch, 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).

19. Warnungen

ROOTT K-Implantate dürfen nur in Kombination mit einer Sofortbelastung verwendet werden. Eine verzögerte Belastung ist nicht möglich.

Verwenden Sie ein Gerät nicht, wenn die Originalverpackung beschädigt oder bereits geöffnet wurde. ROOTT Dental Implants nicht erneut sterilisieren. Wenn die Originalverpackung vor Gebrauch beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde, VERWENDEN SIE SIE NICHT und wenden Sie sich für einen Austausch an einen lokalen Vertreter der TRATE AG über die Webseite: www.trate.com.

Verwenden Sie ROOTT-Zahnimplantate nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

ROOTT-Zahnimplantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine erneute Aufbereitung kann zu Infektionen und Implantatversagen führen.

Sterile Handhabung ist unerlässlich. Verwenden Sie niemals potenziell kontaminierte Komponenten. Kontamination kann zu Infektionen führen.

Vermeiden Sie vor der Anwendung jeglichen Kontakt des Implantats mit Fremdstoffen. Berühren Sie nicht den endosealen Teil des Implantats.

ROOTT Zahnimplantate werden steril verpackt mit Zweikomponenten-Kunststoffhaltern geliefert. Der Halter Der Kunststoff-Implantathalter dient ausschließlich der Handhabung des Implantats im Blister. Der Kunststoff-Implantathalter ist nicht als Implantateindreher vorgesehen. Es ist verboten, Drehmoment auf den Kunststoff-Implantathalter auszuüben, um das Implantat einzuschrauben. Für die Implantatinserterion dürfen nur die dafür vorgesehenen Instrumente verwendet werden. Wenn Implantate nicht mehr mit einem Halter montiert sind und nur noch in den Blister eingesetzt werden, darf dieses Implantat NICHT VERWENDET werden, da die Oberfläche bereits mit Kunststoffpartikeln verunreinigt ist. Kontaktieren Sie für einen Austausch den lokalen Vertreter der TRATE AG über die Webseite: www.trate.com.

Das empfohlene Eindrehmoment (siehe Abschnitt „Einsetzen des Implantats“) darf nicht überschritten werden, da dies zu Knochennekrosen oder Brüchen von Systemkomponenten führen kann. Aufgrund der geringen Größe der Implantate muss darauf geachtet werden, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert werden. Um das Einatmen loser Teile zu verhindern, ist die Verwendung spezieller Hilfsmittel (z. B. eines Kehlkopfschutzes) ratsam. Neben den obligatorischen Vorsichtsmaßnahmen bei jeder Operation, wie z. B. Asepsis, müssen beim Bohren im Kieferknochen Schäden an Nerven und Gefäßen vermieden werden. Hierzu sind anatomische Kenntnisse und präoperative medizinische Bildgebung (z. B. Röntgenaufnahmen) zu berücksichtigen. Wird die tatsächliche Bohrerlänge im Verhältnis zu Röntgenaufnahmen nicht berücksichtigt, kann dies zu dauerhaften Verletzungen von Nerven und anderen lebenswichtigen Strukturen führen. Bohren über die für Unterkieferoperationen vorgesehene Tiefe hinaus kann möglicherweise zu dauerhaftem Taubheitsgefühl an Unterlippe und Kinn oder zu Blutungen im Mundboden führen. Verwenden Sie zur Implantation keine beschädigten oder stumpfen Instrumente.

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, 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.

Die Strahlentherapie für Patienten mit Zahnimplantaten sollte vom medizinischen Fachpersonal mit äußerster Sorgfalt geplant und verordnet werden, um mögliche Komplikationen zu vermeiden. Daher sollte der Patient über mögliche Risiken einer Strahlentherapie nach einer Implantatbehandlung informiert werden.

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/>

21. Kompatibilität mit der Magnetresonanztomographie (MRT)

Bitte beachten Sie, dass ROOTT K Implantate nicht auf ihre Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft wurden. Die Sicherheit und Verträglichkeit von ROOTT K Implantaten wurde anhand der ROOTT R Zahnimplantat- und Abutmentkonfiguration bewertet, die auf HF-Erhitzung und Bildartefakte getestet wurde. Weitere Informationen finden Sie in den TRATE MRI-Sicherheitsinformationen unter 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 K Zahnimplantate:

Handelsübliches Reintitan Grad 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2:	
Chemische Komponenten	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Eisen, max.	0,50
Sauerstoff, max.	0,40
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 Umwelanforderungen 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.

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 [™] 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
1	01.06.2022	Druckdatum	V. Schuleschko 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. Schuleschko D. Karpavicius
3	03.06.2024	Aktualisierte Lieferset-Informationen	V. Schuleschko D. Karpavicius
	Revision 2025-03-21	Aktualisiertes Adressformat für EU-REP gemäß Zertifikat und EUDAMED	V. Schuleschko