

Gebrauchsanweisung ROOTT Zahnimplantat System Implantate ROOTT R

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 R Zahnimplantate eignen sich für Einzel- und Mehrfachrestorationen mit sofortiger und verzögerter Belastung im Ober- und Unterkiefer in allen Knochentypen. Die Implantation kann mit oder ohne Lappentechnik auf subkrestaler und krestaler Ebene erfolgen. Bei ausreichend vorhandenem Knochengewebe ist die Implantation auch unmittelbar nach einer Zahnextraktion möglich.

ROOTT R Zahnimplantate bestehen aus einer Titanlegierung (Ti 6-Al 4-V ELI) und werden in einer sterilen Verpackung mit einem Abutment, einer Befestigungsschraube und einer Abdeckschraube geliefert. Es handelt sich um ein Zweikomponentensystem. Sekundärverpackung mit abziehbaren Aufklebern zur klinischen Dokumentation.

ROOTT R-Zahnimplantate sind medizinische Geräte zum einmaligen Gebrauch, können nur unter sterilen Bedingungen verwendet werden und sind nicht zur erneuten Sterilisation vorgesehen.



ROOTT R

REF-Nr.: Rxxxx, steht für den Implantattyp (ROOTT R); xxxx – Abmessungen (Durchmesser und Länge des Implantats).

ROOTT R Zahnimplantate mit Schraubenabdeckung, die früher auf den Kopf des Implantats geschraubt wurden, um das innere Loch des Implantats vor dem Einwachsen von Knochen oder Weichgewebe zu schützen.

Zu den ROOTT R Dentalimplantaten gehören die zugehörigen Suprastrukturen – Heilungsabutments und Aufbauten.

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	Basis-UDI-DI
ROOTT Zahnimplantatsystem	76300538ROOTTSystemRC

Produkt	Basis-UDI-DI
Zahnimplantat, ROOTT R	76300538ROOTTRTX

ROOTT R Zahnimplantate, verfügbare Größen:

Durchmesser: 3,0 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,2 mm, 4,8 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

Lieferumfang:

Kombiniertes Einzelpaket -Jedes Implantat ist in vorgefertigten Blistern mit gestanztem Deckel mit Zweikomponentenhalter, Abutment, Befestigungsschraube und Abdeckschraube verpackt. In der Schutzverpackung verblistert.

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 für Zahnrestaurationen eine Verankerung zu bieten oder als abschließender Zwischenpfeiler für feste oder herausnehmbare Brücken und zur Befestigung von Deckprothesen.

ROOTT R-Zahnimplantate sind zweiteilige Implantate, bei denen die prothetische Plattform durch eine separate Abutmentkomponente bereitgestellt wird.

Anwendungsbereich

ROOTT R Zahnimplantate haben eineDie kombinierte Gewinde- und Konusverbindung eignet sich für Einzel- und Mehrfachrestaurationen mit sofortiger und verzögerter Belastung im Ober- und Unterkiefer in allen Knochentypen. Die Implantation kann mit oder ohne Lappentechnik und subkrestaler Position der Implantate erfolgen. Bei ausreichend vorhandenem Knochengewebe ist eine Implantation auch unmittelbar nach Zahnextraktion möglich.

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.

Einschränkungen

1. Das ROOTT R Zahnimplantat mit 3,0 mm Durchmesser ist ausschließlich für den Ersatz eines mittleren Schneidezahns bei Einzelzahnrestaurationen vorgesehen. In anderen Fällen kann das ROOTT R Implantat mit 3,0 mm Durchmesser auch in Kombination mit anderen Implantaten für mehrgliedrige Restaurationen im Bereich der mittleren Schneidezähne mit mindestens sechs Implantaten eingesetzt werden.
2. ROOTT R-Zahnimplantate können mit Vorsicht zur Herstellung einzelner Restaurationen in Situationen verwendet werden, in denen bei der Platzierung eine gute Primärstabilität (35 Ncm) erreicht wird.

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.

4. Kontraindikationen

Eine präoperative Diagnose ist notwendig, um Gefahren für den Patienten im Zusammenhang mit dem Verfahren der Implantatplatzierung sowie Faktoren zu identifizieren, die die Heilungsmöglichkeit des Knochens und des umgebenden Weichgewebes beeinträchtigen können.

Absolute Kontraindikationen:Herzinfarkt (innerhalb von sechs Monaten nach einem Anfall), Hirninfarkt und Hirnschlag (in Fällen, in denen der Krankheitszustand schwerwiegend ist und der Patient gleichzeitig Antikoagulanzen einnimmt), schwere Immunschwäche, Patienten, die sich einer starken Chemotherapie unterziehen, schwere neuropsychiatrische Erkrankung, geistige Behinderung, Patienten, die gleichzeitig Bisphosphonate einnehmen, Jugendliche unter 18 Jahren, Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber chemischen Bestandteilen des verwendeten Materials (Titan und seine Legierung).

Relative Kontraindikationen: Diabetes (insbesondere insulinabhängig), Angina Pectoris (Brustschmerzen), Seropositivität (absolute Kontraindikation für klinisches AIDS), hoher Tabakkonsum, bestimmte Geisteskrankheiten, Strahlentherapie im Hals- oder Gesichtsbereich (je nach Zone, Strahlenmenge, Lokalisation der Krebserkrankung etc.), bestimmte Autoimmunkrankheiten, Drogen-/Narkotika-/Alkoholabhängigkeit, Schwangerschaft, bestimmte Erkrankungen der Mundschleimhäute, Bruxismus, Parodontose (Zahnlockerung); zuerst ist eine Zahnfleischreinigung und -stabilisierung notwendig, unausgewogenes Verhältnis zwischen Ober- und Unterkieferzähnen, mangelnde Mund- und Zahnhygiene, Knochenmangel, Infektionen der Nachbarzähne (Zahntaschen, Zysten, Granulome), schwere Sinusitis.

Für den Fall, dass die Implantation unter Bedingungen durchgeführt wurde, die absolute Kontraindikationen darstellen, 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 Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistungsberichte für ROOTT Dental Implant System-Produkte 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, die nur steril verwendet werden können und nicht zur erneuten Sterilisation bestimmt sind.

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 darf erst 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 darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen des Implantats unter den Bedingungen des Operationssaals geöffnet werden. Bei der Entnahme des Implantats aus der Sterilverpackung sind die Regeln der Asepsis

einzuhalten.

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 aseptisch aus dem Sterilbarriersystem entfernt werden. Befolgen Sie dabei die Anweisungen zum Öffnen von Schachteln und Blistern steriler Produkte. Die Verpackung sollte so platziert werden, dass das Infektionsrisiko für Patienten und Anwender eliminiert oder so weit wie möglich reduziert wird. Außerdem sollten eine einfache und sichere Handhabung ermöglicht und ein mikrobielles Austreten aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung gemäß den Platzierungsprotokollen so weit wie möglich reduziert werden.

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

Implantatbettvorbereitung

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. Es gibt eine empfohlene Drehmomentbegrenzung:

Implantatinserterion durch Direkte Insertion mit Implantat Eindrehre	Überschreiten Sie niemals 100 Ncm
--	-----------------------------------

Nach der Operation:

Um den Behandlungserfolg langfristig zu sichern, empfiehlt es sich, den Patienten nach der Implantatbehandlung eine umfassende regelmäßige Nachsorge zu bieten und ihn über die 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, Blutung, Sprachschwierigkeiten 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

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.

Beschränkungen für Kombinationen

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

18. Leistungsmerkmale und Änderungen der Leistung

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 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).

19. Warnungen

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 Eindrehinstrument 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. Wenden Sie sich für einen Austausch über die Webseite an einen lokalen Vertreter der TRATE AG: www.trate.com.

Das empfohlene Eindrehmoment (siehe Abschnitt „Einsetzen des Implantats“) darf nicht überschritten werden, da dies zu Knochennekrosen oder Frakturen 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 für die 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 auf schwere Zwischenfälle

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)

Die ROOTT R Zahnimplantat- und Abutmentkonfiguration wurde auf HF-Erhitzung und Bildartefakte getestet und ist in der MR-Umgebung sicher und kompatibel. Weitere Informationen finden Sie in den TRATE MRI-Sicherheitsinformationen unter www.trate.com.

Patienten mit diesem Gerät 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-Zahnimplantate 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.

22. Werkstoff

ROOTT R 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

In Fällen, in denen die Umstände die Entfernung eines Implantats erfordern, sollte das in der Anleitung zur Implantatentfernung beschriebene Verfahren zur Implantatentfernung befolgt werden.

24. Entsorgung

Entfernte und/oder entsorgte Implantate und/oder deren Aufbauten sind als potenziell kontaminierte Produkte zu behandeln, sofern keine schlüssigen Beweise für das Gegenteil vorliegen. Die Entsorgung des Produkts 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.

25. Implantat-Pass

Die Informationen, die Patienten mit einem implantierten Gerät zur Verfügung gestellt werden müssen, müssen von der Zahnklinik bereitgestellt werden. Für einen Implantatpass wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter der TRATE AG über die Webseite: www.trate.com.

26. Informationen für Patienten

Chirurgen müssen Patienten über bestimmte Zahnimplantate informieren. Sie müssen Patienten über Nebenwirkungen, Komplikationen, Kontraindikationen und Restrisiken informieren und ihnen sagen, was sie nach der Implantation tun oder nicht tun sollten, 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.

27. 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.

28. 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

29. Symbolen

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

CE 2797

Änderungsverlauf:

Ver	Datum	Änderungsbeschreibung	Verantwortlich
01	22.10.2012	Druckdatum	V. Schulezhko D. Karpavicius
02	17.03.2013	Dem Bohrprotokoll wurde die Höchstgeschwindigkeit hinzugefügt	V. Schulezhko D. Karpavicius
03	11.04.2013	Wurde Wiederaufbereitungsprozess hinzugefügt	V. Schulezhko D. Karpavicius
04	27.03.2014	Wurden Materialien des Produkts hinzugefügt	V. Schulezhko D. Karpavicius
05	07.05.2014	Symboltabelle hinzugefügt	V. Schulezhko D. Karpavicius
06	06.06.2014	Wurde Warnungen hinzugefügt	V. Schulezhko D. Karpavicius
07	18.03.2015	Wurde die Zustellung an den Kunden geändert	V. Schulezhko D. Karpavicius
08	18.11.2015	Es wurde ein Hinweis hinzugefügt, dass Implantate niemals resterilisiert werden dürfen.	V. Schulezhko D. Karpavicius
09	24.04.2017	Symbol „Hersteller“ in der Nähe der Herstelleradresse	V. Schulezhko D. Karpavicius
10	13.07.2017	Die Anweisungen für Implantate und Instrumente wurden getrennt, die Anweisungen für jeden Implantattyp wurden getrennt	V. Schulezhko D. Karpavicius
11	21.06.2018	Der Inhalt der Gebrauchsanweisung wurde überarbeitet, um den Indikationen, Kontraindikationen und dem Verwendungszweck gemäß CER zu entsprechen.	V. Schulezhko D. Karpavicius
12	18.02.2019	NB-Nummer wurde von 0086 auf 2797 geändert	V. Schulezhko D. Karpavicius
13	19.04.2019	Anforderungen an die aseptische Präsentation hinzugefügt, Beschreibung der Restrisiken	V. Schulezhko D. Karpavicius
14	25.06.2020	Zusätzliche Informationen zu den zugehörigen Dokumenten: Anleitung zum Öffnen von Kartons und Blistern steriler Produkte, Bohrprotokoll und Anleitung zur Implantatentfernung, Gingivaformer und Abutments (Kappen) in der Tabelle „Kompatibilitätsmatrix: Implantat/Prothetikteil“ ergänzt,	V. Schulezhko D. Karpavicius

		Allgemeine chirurgische Instrumente in der Tabelle „Kompatibilitätsmatrix: Implantat/Instrument“ ergänzt	
15	01.06.2022	<p>Name ROOTFORM in ROOT R geändert.</p> <p>Informationen zu anderen zugehörigen Dokumenten hinzugefügt: Platzierungsprotokoll, Kompatibilitätsbuch, 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. Warnung vor 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>Geänderte Informationen zur CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745</p> <p>Aktualisierte MRT-Sicherheitsinformationen, detailliertere Materialzusammensetzung. SRN-Nummer für Hersteller, Nutzungsdauer, Leistungsmerkmale und Leistungsänderungen hinzugefügt Aktuelle Informationen zu Restrisiken und Nebenwirkungen Informationen in Abschnitt 8 hinzugefügt, die den Wert der Basis-UDI-DI angeben, um den beabsichtigten SSCP in Eudamed zu finden Abschnitt 14.1 hinzugefügt. Medizinische Notfälle in der Zahnarztpraxis</p>	V. Schulezhko D. Karpavicius
16	05.12.2022	<p>Die Adresse des Herstellers wurde von „Seestrasse 58 8806 Bäch Schweiz“ in „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Schweiz“ geändert.</p> <p>Es wurden geringfügige Korrekturen am Text vorgenommen.</p>	V. Schulezhko D. Karpavicius
17	03.06.2024	Aktualisierte Lieferset-Informationen	V. Schulezhko D. Karpavicius
18	24.02.2025	Verfügbare Größen aktualisiert. Zusätzliche Längen 18 und 20 mm hinzugefügt	V. Schulezhko D. Karpavicius
	Revision 2025-03-21	Aktualisiertes Adressformat für EU-REP gemäß Zertifikat und EUDAMED	V. Schulezhko