

## Mode d'emploi Système d'implants dentaires ROOTT Forets pour implants

### 1.Description

Le système d'implants dentaires ROOTT est un système d'implants dentaires endo-osseux avec piliers correspondants, piliers de cicatrisation, vis de recouvrement et de fixation, autres pièces prothétiques et instruments chirurgicaux.

Les forets pour implants sont des dispositifs invasifs réutilisables destinés à un usage chirurgical, avec connexion à une pièce à main (dispositif actif) et à des poignées manuelles et qui sont destinés par le fabricant à être réutilisés après que des procédures appropriées telles que le nettoyage, la désinfection et la stérilisation aient été effectuées.

La tige des forets Implant est conçue selon le type 1 de la norme ISO 1797 pour offrir une compatibilité totale avec tous les types de manches de forets standardisés.

Les forets pour implants ne peuvent être utilisés que dans des conditions stériles.

Les forets pour implants sont fabriqués à partir de Acier inoxydable Worst® 1.4108 (X30CrMoN15-1) et fournis dans des conditions stériles.

### Forets pour implants

Les forets pour implants sont des instruments destinés uniquement à la préparation des cavités de l'os maxillaire et/ou mandibulaire pour la pose des implants dentaires ROOTT.

Types de forets pour implants :

- Forets à lance,
- Forets hélicoïdaux,
- Forets R,
- Forets C, CS, M, S
- Forets B, BS,
- Forets coniques,
- Forets plats,
- Coups de poing.



**N° RÉF.:** TOIxxxx , où est D - foret, xxxx - dimensions : diamètre et longueur de la partie active de l'instrument (les dimensions correspondent à l'épaisseur et à la longueur jusqu'à la racine des implants dentaires), Y - représente le type d'implant dentaire.

Tailles disponibles :

	Forets à lance	Forets hélicoïdaux	Forets coniques
Ø	1,5 mm	2 mm	2,5 mm, 2,8 mm, 3,2 mm, 3,6 mm, 4,0 mm, 4,3 mm, 4,6 mm, 5,0 mm, 5,3 mm

Longueur:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 millimètres
	<b>Forets R</b>	<b>Forets C, CS, M, S</b>	<b>Forets B, BS</b>
Ø	3mm, 3,5mm, 3,8 mm, 4,2 mm, 4,8 mm, 5,5 mm	3 mm, 3,5 mm, 4 mm, 4,5 mm, 5 mm, 5,5 mm	2 mm, 2,3 mm
Longueur:	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm,	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm	10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm
	<b>Forets plats</b>	<b>Coups de poing</b>	
Ø	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3mm, 4mm, 5mm	
Longueur:	24mm, 29mm, 34mm	24mm, 29mm	

**Note:** Les marques sur les forets sont utilisées pour visualiser la profondeur d'insertion des forets et ne sont pas destinées à être utilisées à des fins de mesure.

### Informations UDI-DI de base

Système	UDI-DI de base
Système d'implants dentaires ROOTT	76300538ROOTTSystèmeRC

Des produits	UDI-DI de base
Forets à lance	76300538PerceuseLanceDM
Forets hélicoïdaux	76300538ForetTwistNU
Forets R	76300538PerceuseR9Z
Forets C, CS, M, S	76300538PerceuseC93
Forets B, BS	76300538PerceuseB8Z
Forets coniques	76300538ForetConiqueNV
Coups de poing	76300538Poinçon6C
Forets plats	76300538PerceusePlatAT

### Ensemble de livraison :

5 unités de forets sont emballées dans un blister rigide thermoformé à 5 cellules utilisé en combinaison avec des couvercles découpés.

### 2. Prévu But

Le foret implantaire est un instrument destiné uniquement à la préparation des cavités de l'os maxillaire et/ou mandibulaire pour la pose des implants dentaires ROOTT. Les forets pour implants n'ont pas d'utilisation prévue autonome, car leur utilisation prévue est liée à celle des implants correspondants.

### 3. Les indications

Il n'existe aucune indication autonome pour l'application des forets pour implants. Les différentes variantes de forets

sont affectées à un type d'implant. Les indications d'utilisation des forets pour implants sont fortement liées aux indications de l'implant dentaire ROOTT correspondant.

Tous les instruments pour pièces à main produits par TRATE n'ont qu'une seule indication : soutenir la procédure chirurgicale de pose d'implants.

Remarque : les protocoles chirurgicaux et la détermination du type d'os ne font pas partie de l'indication des forets. Le choix du bon foret incombe à l'implantologue.

#### 4. Gamme d'applications :

Forets à lance	destiné pénétrer dans l'os cortical afin de marquer le site et de guider les forets ultérieurs
Forets hélicoïdaux	destiné à être utilisé pour développer une ostéotomie sur toute sa profondeur au niveau du site implantaire
Forets R	destiné uniquement à la préparation des cavités de l'os maxillaire et/ou mandibulaire pour la pose des implants ROOTT R
Forets C, CS, M, S	destiné uniquement à la préparation des cavités de l'os maxillaire et/ou mandibulaire pour la pose du RACINE Implants C, CS, M, S
Forets B, BS	destiné uniquement à la préparation des cavités de l'os maxillaire et/ou mandibulaire pour la pose des implants ROOTT B, BS
Forets coniques	destiné au forage du tissu osseux lors de la préparation de l'alvéole chirurgicale avant la pose d'implants coniques
Coups de poing	destiné à découper une section de muqueuse, généralement circulaire, pour exposer un implant.
Forets plats	destiné à être utilisé pour préparer des cavités dans les cas où la surface osseuse n'est pas plate

#### 5. Contre-indications

Instruments ne sont utilisés que pour la pose d'un implant dentaire ROOTT, donc toutes les contre-indications interdisant l'utilisation d'un implant dentaire interdisent également l'utilisation d'instruments chirurgicaux réutilisables. Les contre-indications des instruments chirurgicaux réutilisables sont toujours liées à celle des implants dentaires.

Patients contre-indiqués pour le traitement avec les implants dentaires ROOTT.

Allergie ou hypersensibilité aux matériaux constitutifs des forets pour implants :

- Acier inoxydable Worst® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

#### 6. Patient population

Les forets pour implants ne sont utilisés que pour la préparation des trous pour l'insertion d'un implant dentaire ROOTT utilisé lors de la procédure de pose d'implant dentaire ROOTT, de sorte que toutes les exigences relatives à la population de patients et les critères de sélection sont également utilisés pour les forets.

La population de patients et les critères de sélection sont toujours liés à celui des implants dentaires.

#### Partie prévue du corps ou type de tissu appliqué avec lequel elle a interagi

Les mâchoires supérieure et inférieure dans tous les types de tissus osseux.

#### 7. Prévu utilisateurs

À utiliser uniquement par les professionnels dentaires de la clinique dentaire.

#### 8. Résumé du bénéfice clinique

En tant qu'avantage clinique du traitement par implant dentaire, les patients peuvent s'attendre à ce que leur ou leurs dents manquantes/perdus soient remplacées. Le traitement des implants dentaires peut conduire à la restauration de la fonction masticatoire, de la force de morsure, de la parole naturelle, d'un confort amélioré et d'une esthétique restaurée. Le traitement des implants dentaires peut également prévenir la perte osseuse, prévenir l'affaissement du visage et maintenir la stabilité des dents adjacentes et les laisser intactes.

## 9. Résumé de sécurité et de performance clinique

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques des produits du système d'implant dentaire ROOTT peut être consulté dans : <https://trate.com/sscp/>

## 10. Stérilité

Les forets pour implants sont dispositifs médicaux à usage multiple, ne peuvent être utilisés que dans des conditions stériles et sont destinés à être restérilisés.

Les forets pour implants sont fournis dans des conditions non stériles.

Peut être utilisé uniquement dans les cliniques dentaires lors d'une chirurgie d'implantation.

### Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les forets pour implants sont considérés comme des dispositifs à usage multiple. Avant et après utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés correctement.

Les forets pour implants sont fournis dans des conditions non stériles. Pour une première utilisation et pour toutes les utilisations suivantes, les forets pour implants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.

Pour le nettoyage, les deux méthodes peuvent être utilisées : nettoyage manuel et nettoyage automatisé.

Si possible, des méthodes automatisées doivent être utilisées pour le nettoyage et la désinfection. Une méthode manuelle ne doit être utilisée que si une méthode automatisée n'est pas disponible, en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures. Ceci s'applique également lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons.

Effectuez un prétraitement aussi bien en nettoyage manuel qu'en nettoyage automatisé ! Une procédure de nettoyage doit être utilisée et valable pendant le nettoyage.

Les produits peuvent être stérilisés en autoclave à 132°C en un cycle de stérilisation standard avec un temps de séjour de 3 minutes pour atteindre un SAL de 10<sup>-6</sup>.

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, il faut respecter les exigences du « *Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux non stériles et réutilisables du Dental Implant System ROOTT* ».

## 11. Stockage

Avant la première utilisation de l'appareil, les produits doivent être stockés dans leur emballage d'origine à température ambiante, à l'abri de la poussière et de l'humidité, et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Par la suite, les produits doivent être stockés dans des conteneurs appropriés entretenus de manière hygiénique (à l'abri de la poussière, de l'humidité et de la recontamination).

Après stérilisation, les produits doivent être stockés dans un emballage de stérilisation dans un endroit sec et sans poussière et à l'abri de la lumière directe du soleil. Suivez la date de péremption indiquée sur l'étiquette de stérilisation.

## 12. en fonctionnement des principes

### Avant la chirurgie :

Forets pour implants doivent être sélectionnés individuellement en tenant compte de l'anatomie et des circonstances spatiales ainsi que du diamètre, du type, de la position et du nombre d'implants de l'implant.

Avant les traitements implantaires, divers tests doivent être effectués : prise de sang, examen buccal, examen radiographique, examen tomodensitométrie.

### En chirurgie :

Tous les instruments et outils utilisés pendant la procédure doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

Pendant l'opération, il est nécessaire de suivre le déroulement et la séquence établis dans le *Protocoles de forage*.

### Recommandations de vitesse pour les instruments rotatifs

Suivre les recommandations de vitesse spécifiques à l'instrument produit les meilleurs résultats.

Le dépassement de la vitesse maximale admissible (tr/min) lors de l'utilisation d'instruments longs et pointus a tendance à produire des vibrations pouvant conduire à la destruction de l'instrument.

Lors de l'utilisation de pièces de travail dont le diamètre dépasse l'épaisseur de la tige, une vitesse excessive peut libérer d'importantes forces centrifuges qui peuvent provoquer la flexion de la tige et/ou la rupture de l'instrument. Le régime maximum admissible ne doit donc pas être dépassé.

Vitesses recommandées :

- Lancement du perçage (vitesse 1.200-1.500 tr/min).
- Perçage pilote (vitesse 900-1.200 tr/min). Pour les forets hélicoïdaux, la vitesse optimale est de 1 200 tr/min.
- Forage de forme pour l'implant de type ROOTT R (vitesse 200 - 800 tr/min), pour les implants ROOTT B et RACINE C type d'implant (vitesse 1.200-1.500 tr/min) avec forets de diamètre croissant.

Généralement, les règles suivantes s'appliquent :

Plus la partie active d'un instrument est grande, plus la vitesse est faible,

Plus la partie active d'un instrument est grande, plus la force de pression est grande.

### Utilisation de la pression

Les utilisateurs des instruments doivent à tout moment éviter d'appliquer une pression excessive. Cela peut endommager la partie active des instruments et provoquer la rupture des bords coupants. En même temps, cela génère une chaleur excessive.

### Refroidissement

Afin d'éviter une génération excessive de chaleur pendant la préparation, une solution stérile d'eau/chlorure de sodium fournie via un dispositif d'alimentation permanent doit être utilisée pour assurer un refroidissement suffisant pendant l'utilisation des instruments. Un refroidissement insuffisant entraînera des dommages irréversibles à l'os et/ou aux tissus adjacents.

### Procédure de fonctionnement générale

Sous anesthésie locale, le site implantaire est créé à l'aide de forets pour implants. Pour la préparation du lit approprié pour l'implant, il est recommandé d'utiliser des forets du système d'implant dentaire ROOTT et de respecter la technologie de préparation du lit osseux :

Pendant toute la procédure de forage, les forets doivent être refroidis avec une solution saline stérile.

1. Lancement du perçage (vitesse 1.200-1.500 tr/min).
2. Perçage pilote (vitesse 900-1.200 tr/min). Pour les forets hélicoïdaux, la vitesse optimale est de 1 200 tr/min.
3. Vérifiez la profondeur et la direction.
4. Forage de forme pour l'implant de type ROOTT R (vitesse 200 - 800 tr/min), pour les implants de type ROOTT B et ROOTT C (vitesse 1.200-1.500 tr/min) avec des forets de diamètre croissant. En cas de densité osseuse insuffisante, il est recommandé d'utiliser le diamètre précédent du foret de forage ou même une installation après le forage pilote.

Lors de la préparation du lit osseux, il convient d'accorder une attention particulière à la nécessité d'un refroidissement important du lit implantaire et des fraises (par exemple en utilisant une solution saline normale réfrigérée (degré stérile). Continuer à utiliser uniquement des objets tranchants bourse. Utiliser une technique de forage intermittent.

5. Pose d'implants.

Le saignement peut être arrêté par la pose d'un implant.

### UN après la chirurgie :

Les forets pour implants doivent être retraités (nettoyés, désinfectés, inspectés et stérilisés) immédiatement.

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, il faut respecter les exigences des *Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux non stériles et réutilisables du Dental Implant System ROOTT* (disponible sur Internet à <http://ifu.roott.ch/>).

### 13. Résiduels des risques

Un succès implantaire à cent pour cent ne peut être garanti. Le non-respect des limites d'utilisation et des étapes de travail indiquées peut entraîner une panne.

Une utilisation inappropriée des produits entraîne un travail mal exécuté et un risque accru.

Un dépassement de 20 fois d'utilisation peut entraîner un risque accru de surchauffe des tissus ou de défaillance mécanique du foret. A noter qu'en cas d'utilisation inappropriée la perceuse peut être utile moins de 20 fois.

Défaut de reconnaître les longueurs réelles des forets par rapport aux radiographies mesurées aux apices peuvent entraîner des lésions permanentes des nerfs et d'autres structures vitales. Un forage au-delà de la profondeur prévue pour la chirurgie de la mâchoire inférieure peut potentiellement entraîner un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton ou entraîner une hémorragie du plancher buccal.

Le traitement au moyen d'implants peut entraîner une perte osseuse, des défaillances biologiques et mécaniques, y compris une fracture par fatigue des implants. Une coopération étroite entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le technicien de laboratoire dentaire est essentielle pour un traitement implantaire réussi.

Les dispositifs médicaux TRATE ne présentent aucun risque d'incendie ou d'explosion lors d'une utilisation normale et

en cas de défaut unique et leur utilisation prévue n'inclut pas une utilisation en association avec des substances inflammables ou explosives ou des substances susceptibles de provoquer une combustion.

Petits appareils avalés ou aspirés par les patients.

En raison de la petite taille des dispositifs, il faut veiller à ce qu'ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient. Il convient d'utiliser des outils de support spécifiques pour empêcher l'aspiration des pièces détachées (par exemple un protège-gorge).

Des procédures inappropriées de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des instruments réutilisables peuvent entraîner un échec complet de l'implantation. Une décontamination efficace est essentielle pour réduire le risque potentiel de contamination croisée. En outre, le risque d'infection se développe en raison de dispositifs mal traités qui permettent l'accumulation de biofilms microbiens.

Le risque de blessure lié au tranchant des instruments ne peut pas être réduit car il représente l'utilisation prévue de l'instrument et il est de la responsabilité du clinicien d'être attentif, d'utiliser des pinces et des protecteurs pour les pointes pointues.

#### **14. Effets secondaires et complications liés aux forets pour implants**

Les forets pour implants ne sont utilisés que dans le domaine des implants dentaires, de sorte que tous les effets secondaires et complications qui apparaissent lors de l'utilisation d'un implant dentaire peuvent également apparaître lors de l'utilisation des forets pour implants.

Des complications peuvent survenir si des forets pour implants et des instruments pour pièces à main sont utilisés pour le traitement d'implants et de superstructures non ROOTT.

Symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficulté phonétique et inflammation gingivale.

Symptômes plus persistants : douleurs chroniques liées aux implants, paresthésies permanentes, dysesthésies, perte osseuse de la crête maxillaire/mandibulaire, infection localisée ou systémique, fistule oro-antrale ou oronasale, dents adjacentes affectées défavorablement, fracture de la mâchoire, de l'os, problèmes esthétiques, lésions nerveuses, exfoliation, hyperplasie.

##### **14.1. Urgences médicales en cabinet dentaire**

Des urgences médicales peuvent survenir au cabinet dentaire. Les urgences qui pourraient survenir pendant le traitement dentaire général sont répertoriées ci-dessous :

- Saignement, crise surrénalienne, asthme anaphylactique, urgences cardiaques, crises d'épilepsie, hypoglycémie, septicémie avec drapeau rouge, accident vasculaire cérébral, syncope, allergie.

Les membres de l'équipe dentaire ont le devoir de diligence de s'assurer qu'ils fournissent un service efficace et sécuritaire à leurs patients. Un patient peut s'effondrer dans n'importe quel local à tout moment, qu'il ait reçu un traitement ou non. Il est donc essentiel que tous les candidats soient formés à la gestion des urgences médicales, y compris la réanimation, et possèdent des preuves de capacités à jour.

En planifiant à l'avance, il doit y avoir au moins deux personnes disponibles dans l'environnement de travail pour faire face aux urgences médicales lorsque le traitement est prévu (dans des circonstances exceptionnelles, la deuxième personne peut être un réceptionniste ou une personne accompagnant le patient).

Ainsi, cette instruction ne contient pas la description des soupirs, des symptômes et de la gestion des situations d'urgence médicale. Veuillez suivre les recommandations pour avoir des membres formés de l'équipe et une affiche accessible au public du Conseil dentaire général relative aux urgences médicales en cabinet dentaire.

#### **15. Exigences en matière de formation spécifique et d'installations pour les utilisateurs**

À utiliser uniquement par les professionnels dentaires de la clinique dentaire. Il est recommandé aux cliniciens, qu'ils soient utilisateurs nouveaux ou expérimentés, de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit ou une nouvelle méthode de traitement. TRATE propose une large gamme de cours différents. Pour plus d'informations, s'il vous plaît visitez [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **16. Consignes en cas d'emballage endommagé**

Si l'emballage principal a été endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation, NE L'UTILISEZ PAS et contactez le représentant local de TRATE AG pour un échange via la page Web : [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **17. Compatibilité information**

La tige des forets Implant est conçue selon le type 1 de la norme ISO 1797 et entièrement compatible avec tous les types de manches de forets standardisés.

Forets pour implants sont compatibles avec les implants ROOTT Dental de par leurs caractéristiques techniques.

Pour des informations détaillées sur la compatibilité des implants dentaires ROOTT et des composants du système associés, consultez le *Compatibilitélivre*.

Le déroulement et la séquence des exercices d'implantation établis dans *Protocoles de forage*.

### Restrictions à combinaisons

Tout ce qui n'est pas mentionné dans le *Compatibilitélivre* est limité à une utilisation en combinaison avec les appareils.

### 18. Avertissements

Les forets ROOTT sont uniquement compatibles pour la préparation du lit osseux pour l'installation des implants ROOTT.

Le foret ne doit pas être réaffûté.

Ce produit doit être stérile.

Le fait de ne pas remplacer le foret comme recommandé par le fabricant peut entraîner un échauffement inapproprié des os, compromettant le succès de la procédure.

En raison de l'ouverture buccale réduite dans la région postérieure, il n'est pas recommandé d'utiliser des forets longs dans la région des prémolaires et des molaires.

Une planification inadéquate peut compromettre les performances de l'implant, entraînant une défaillance du système, telle qu'une perte ou une fracture de l'implant.

Soyez vigilant en cas de patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux composants chimiques du matériau : acier inoxydable chirurgical.

N'utilisez pas le produit si l'emballage est cassé.

Avant chaque procédure, assurez-vous que les pièces sont correctement mises en place.

Assurez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient.

Assurez-vous de disposer de tous les instruments nécessaires à l'intervention chirurgicale conformément à la planification chirurgicale.

Avant chaque intervention, vérifiez l'état des instruments chirurgicaux ROOTT, en respectant toujours leur durée de vie utile. Remplacez les instruments en cas de dommages, de marquages effacés, d'affûtage compromis, de déformation et d'usure.

Ne dépassez pas 20 utilisations des forets pour implants ROOTT.

Utilisez toujours la séquence de produits ROOTT. L'utilisation de composants prothétiques et/ou d'instruments d'autres fabricants ne garantit pas le fonctionnement parfait du système implantaire ROOTT et exclut toute garantie produit.

Il est de la responsabilité du professionnel d'utiliser les produits ROOTT conformément aux instructions d'utilisation et de déterminer s'ils conviennent à la situation individuelle de chaque patient.

Les forets pour implants ne peuvent pas être utilisés lors d'examens radiographiques (par exemple IRM et autres).

### 19. Précautions / Précautions

Un succès implantaire à cent pour cent ne peut être garanti. Le non-respect des limites d'utilisation et des étapes de travail indiquées peut entraîner une panne. Le traitement au moyen d'implants peut entraîner une perte osseuse, des défaillances biologiques et mécaniques, y compris une fracture par fatigue des implants. Une coopération étroite entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le technicien de laboratoire dentaire est essentielle pour un traitement implantaire réussi.

Il est recommandé d'utiliser les implants ROOTT Dental uniquement avec des instruments chirurgicaux et des composants prothétiques dédiés, car la violation de cette recommandation peut entraîner une défaillance mécanique des instruments ou des résultats de traitement insatisfaisants.

Il est fortement recommandé aux cliniciens, qu'ils soient utilisateurs nouveaux ou expérimentés, de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit ou une nouvelle méthode de traitement. TRATE propose une large gamme de cours différents. Pour plus d'informations, s'il vous plaît visitez [www.trate.com](http://www.trate.com).

**Les produits ne doivent pas être utilisés si ces défauts sont visibles (voir: Exemples d'inspection des défauts) :**

- Corrosion, rouille ;
- Piqûres, décoloration ;
- Les surfaces de coupe deviennent émoussées, sont endommagées et présentent une susceptibilité accrue à la corrosion ;
- Destruction de la surface du matériau, élimination de la couche d'oxyde, sensibilité accrue à la corrosion ;
- Les dommages aux instruments, en particulier aux surfaces de coupe, augmentaient la sensibilité à la corrosion.

**Causes des défauts :**

- Produits de nettoyage et désinfectants inadaptés et/ou mal utilisés, solution saline, teintures d'iode, eau

- inadaptée ;
- Nettoyage à la laine d'acier, brosses en acier ;
- Contact entre instruments de matériaux métalliques différents ;
- Surcharger les instruments ;
- Contact mutuel des instruments ;
- Impuretés dans le stérilisateur, par ex. en raison d'instruments déjà corrodés ou d'un mauvais entretien du stérilisateur ;
- Séchage insuffisant des instruments.

La durée de vie utile de ces appareils dépend d'un certain nombre de facteurs, notamment des méthodes et de la durée de chaque utilisation ainsi que de la manipulation entre les utilisations.

TRATE définit la durée maximale d'utilisation de 20 heures appropriée pour les forets pour implants ROOTT. En cas d'utilisation inappropriée, la perceuse peut être utile moins de 20 fois.

**La durée de vie du produit sera préservée et prolongée (jusqu'à 20 fois d'utilisation) si :**

- Utilisez chaque instrument uniquement aux fins prévues.
- Ne laissez jamais les résidus chirurgicaux (sang, sécrétions, résidus de tissus) sécher sur un instrument; nettoyer immédiatement après la chirurgie.
- Nettoyer soigneusement les incrustations uniquement avec des brosses douces. Démontez les instruments, nettoyez particulièrement bien les cavités.
- Ne jamais désinfecter, nettoyer (également par ultrasons) ou stériliser ensemble des instruments fabriqués à partir de matériaux différents.
- Utilisez uniquement des produits de nettoyage et des désinfectants destinés au matériau et suivez les instructions d'utilisation des fabricants.
- Rincer très soigneusement les désinfectants et les produits de nettoyage à l'eau.
- Ne laissez ou ne rangez jamais les instruments humides ou mouillés.

L'utilisateur doit à tout moment éviter de toucher les instruments et les pièces sans protection (des gants et des blouses de protection stériles doivent être portés).

Lors de l'application intra-orale, il faut veiller à ce que les produits soient protégés contre l'aspiration ou la chute sur le sol.

Les instruments pliés et/ou qui ne fonctionnent pas correctement doivent être jetés immédiatement. Les procédures générales de gestion des déchets pour les cabinets dentaires sont en *Instruction sur l'élimination des déchets liés aux implants présentant un risque biologique pour les cabinets dentaires*.

**Avis concernant des incidents graves**

Pour un patient, un utilisateur et/ou un tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant des exigences réglementaires identiques (Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) si, lors de l'utilisation de cet appareil ou du fait de son utilisation, un problème grave Un incident s'est produit, veuillez le signaler au fabricant TRATE AG et à votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant de cet appareil pour signaler un incident grave sont les suivantes :

**TRATE AG**

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

**20.Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)**

Les forets implantaires ne peuvent pas être utilisés lors d'exams radiographiques et d'IRM.

**21.Matériaux**

Acier inoxydable selon ASTM F899 :	
Composants chimiques	Composition % (masse/masse)
Carbone	0,28-0,34
Manganèse, maximum	0,3 à 0,6
Silicium, maximum	0,3 à 0,8
Chrome	14,5-16,0
Molybdène	0,95-1,10



Nickel	0,3 maximum
--------	-------------

## 22.Élimination

Les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être manipulés comme des produits potentiellement contaminés, sauf preuve concluante du contraire. L'élimination de l'appareil doit respecter les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Les procédures générales de gestion des déchets pour les cabinets dentaires voir dans *Instruction sur l'élimination des déchets liés aux implants présentant un risque biologique pour les cabinets dentaires*.

Selon la *Garantie et politique de retour*, les dispositifs médicaux TRATE AG éliminés dans des conditions spécifiées, qui sont défectueux, fracturés ou endommagés, après retrait, peuvent être retournés à TRATE AG avec les documents d'accompagnement dans le cadre d'une procédure de retour d'information. Produit potentiellement biologiquement contaminé pour TRATE AG, déterminé comme produit retourné en cours d'utilisation.

Tous les autres produits qui ont été utilisés mais qui ne sont pas retournés à TRATE AG doivent être traités conformément aux réglementations en matière de déchets du pays dans lequel ils ont été utilisés.

Appareils utilisés sous *Garantie et politique de retour*, retourné à TRATE AG doit avoir été nettoyé et décontaminé par l'utilisateur avant expédition et étiqueté comme tel. La décontamination des appareils usagés doit être effectuée par *Instructions pour le retour du produit*.

## 23.Validité

Dès la publication de ce mode d'emploi, toutes les versions précédentes sont remplacées.

### Veillez noter

Par souci de lisibilité, TRATE n'utilise pas <sup>TM</sup> ou ® dans le texte. Cela n'affecte pas les droits de TRATE en matière de marques déposées.

Certains produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés. Veuillez contacter votre représentant TRATE local pour consulter la gamme de produits disponibles.

## 24. Informations sur le fabricant et le représentant autorisé



### TRATE AG

Bahnhofstrasse 16  
6037 Racine  
Suisse  
NRS : CH-MF-000019071  
www.trate.com, www.roott.ch  
e-mail: info@trate.com



### TRATE UAB

Rue Jonava. 254  
44110 Kaunas  
Lituanie  
Allemagne : LT-AR-000002509  
(Représentant CE)  
SRN : LT-IM-000012544  
(importateur)  
Téléphone : + 370 617 000 66

## 25.Symboles explication

Disponible en *Instructions pour l'explication des symboles sur l'étiquetage des produits ROOTT*.



Historique des modifications :

Voir	Date	Changer la description	Responsable
1	2013-02-26	Date d'impression	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Paramètres de retraitement ajoutés	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Ajout d'informations sur les détergents, les précautions et les avertissements de nettoyage	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Symbole « Fabricant » placé à côté de l'adresse du fabricant	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Le numéro du NB a été changé de 0086 à 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Un lien a été ajouté vers « Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux non stériles et réutilisables. Système d'implant dentaire ROOTT » et des informations sur les risques résiduels et les avertissements sur les effets secondaires.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Informations mises à jour selon les exigences du MDR Ajout de l'obligation d'utiliser les forets pour implants ROOTT jusqu'à 20 fois. Numéro SRN ajouté pour le fabricant TRATE AG À l'article 16, des informations ont été ajoutées sur la compatibilité avec les manches de perçage standardisés. Ajout d'une recommandation pour la vitesse de perçage hélicoïdal avec 1200 tr/min. Informations mises à jour avec composition complète du matériau Section mise à jour et ajoutées sur 14.1. Urgences médicales en cabinet dentaire	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	L'adresse du fabricant a été modifiée de « Seestrasse 58 8806 Bäch Suisse » à « Bahnhofstrasse 16 6037 Root Suisse ». Des corrections mineures ont été apportées au texte.	V. Shulezhko D. Karpavicius