

Mode d'emploi Système d'implants dentaires ROOTT Instruments chirurgicaux réutilisables

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 instruments chirurgicaux réutilisables sont des dispositifs destinés à un usage chirurgical, sans connexion à aucun dispositif médical actif 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 pour la mise en place des différents types d'instruments. Les implants dentaires ROOTT.

Les instruments chirurgicaux réutilisables ne peuvent être utilisés que dans des conditions stériles.

Ces appareils sont conçus et étiquetés destinés à des usages multiples et sont retraités par un nettoyage approfondi suivi d'une désinfection de haut niveau ou d'une stérilisation entre les patients. Ils sont fabriqués à partir de matériaux capables de résister à des retraitements répétés, notamment au brossage manuel et à l'utilisation de produits chimiques.

Les instruments chirurgicaux réutilisables sont fabriqués en acier inoxydable Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) ou en alliage de titane (Ti 6Al-4V ELI) et fournis dans des conditions non stériles.

Instruments chirurgicaux réutilisables il existe :

Robinets :

Tarauds utilisés pour la préparation de cavités forées pour l'insertion d'un implant dentaire et la collecte d'os pour une utilisation lors d'une opération chirurgicale. Moins de force nécessaire pour l'implantation. Très utile pour l'os D1, pour préparer les fils avant implantation.

Les tarauds sont fabriqués en alliage de titane (Ti 6-Al 4-V ELI) et fournis dans des conditions non stériles.



N° RÉF.:

TRxxxx, où est TR - taraud pour implant ROOTT de type R ; xxxx - dimensions (diamètre et longueur de l'implant).

CSxxxx, où est CS - appuyez sur pour RACINE C/CS/M/S Ttype Implant ; xxxx - dimensions (diamètre et longueur de l'implant).

CSxxxxF, où est CS - appuyez sur pour RACINE C/CS/B/BS Ttype Implant, xxxx - dimensions (diamètre et longueur de l'implant), F -RANGÉE universel

Tailles disponibles :

	Robinets pour implants dentaires ROOTT R	Robinets pour RACINE C/CS/M/S DenImplants talaus	Robinets
Ø	3,0 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,2 mm, 4,8 mm, 5,5 mm	3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm	2,5 mm, 3,0 mm, 4,0 mm
Longueur :	10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm	18 mm, 16 mm

Note: Les marques sur les tarauds sont utilisées pour visualiser la profondeur d'insertion du taraud et ne sont pas

destinées à être utilisées à des fins de mesure.

Jauges :

Jauge de profondeur d'implant - instrument chirurgical pour les contrôles intra-oraux pendant la procédure de traitement implantaire.

Les jauges sont fabriquées à partir de Acier inoxydable et fournies dans des conditions non stériles.



N° RÉF. : DPG

Goupille d'alignement -outil métallique pour applications manuelles lors de la préparation du lit pour l'insertion de l'implant.

Les broches d'alignement sont fabriquées en alliage de titane (Ti 6-Al 4-V ELI) et fournies dans des conditions non stériles.



N° RÉF. : P2

Note: Les marques sur la broche sont utilisées pour visualiser la profondeur d'insertion de la broche 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

Produit	UDI-DI de base
Appuyez pour Rxxxx	76300538Tap3M
Appuyez pour Cxxxx	
Robinet	
Jauge de profondeur d'implant	76300538Jauge de profondeurL4
Goupille d'alignement	76300538Pin3M

Ensemble de livraison initial :

5 unités d'instruments conditionnées dans le bl rigide thermoformé à 5 alvéolesister utilisé en combinaison avec des couvercles découpés.

2. Prévu Objectifse/ fonction prévue

Les instruments chirurgicaux réutilisables sont destinés à un usage chirurgical, sans connexion à aucun dispositif médical actif 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 pour la mise en place des différents types de ROOTT. Implants dentaires. Les instruments chirurgicaux réutilisables n'ont pas d'utilisation propre, car les différentes variantes des instruments chirurgicaux réutilisables sont attribuées à un type d'implant.

3. Domaine d'application

Robinet pour Rxxxx	Condenser l'os pour l'insertion des implants ROOTT R
Appuyez pour Cxxxx	Condenser l'os pour l'insertion de RACINE C, CS, M, S, P implants
Appuyez sur (FILSuniversal)	Condenser l'os pour sans rabat RACINE C, CS, B, BS implantation
Jauge de profondeur d'implant	Destiné à être utilisé pour les contrôles intra-oraux pendant la procédure de traitement implantaire. Le côté fin est destiné à être utilisé pour vérifier la profondeur relative du site implantaire préparé après le forage pilote afin d'identifier la longueur de l'implant à insérer. Le côté large est destiné à être utilisé pour vérifier l'écart de profondeur entre l'extrémité de l'implant et les tissus mous afin de savoir exactement quel pilier ou quelle cicatrisation doit être sélectionné.
Goupille d'alignement	Destiné à vérifier la direction et la profondeur relative du site implantaire préparé après le forage pilote.

4. Les indications

Il n'existe pas d'indication autonome pour l'application des instruments chirurgicaux réutilisables. Les différentes variantes des instruments chirurgicaux réutilisables sont attribuées à un type d'implant.

Les instruments chirurgicaux réutilisables produits par TRATE ont une seule indication : soutenir la procédure chirurgicale de pose d'implants.

Remarque : les protocoles chirurgicaux et la détermination du type osseux ne font pas partie de l'indication des Instruments chirurgicaux réutilisables.

5. Contre-indications

Les instruments chirurgicaux réutilisables 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 instruments chirurgicaux réutilisables :

- Acier inoxydable Worst® 1.4108 (X30CrMoN15-1)
- ou alliage de titane (Ti 6Al-4V).

6. Patient population

Des instruments chirurgicaux réutilisables sont utilisés pour la pose d'un implant dentaire ROOTT, donc toutes les exigences pour la population de patients et les critères de sélection sont toujours liés à celui des implants dentaires.

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. Destiné 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/perdues 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, maintenir la stabilité des dents adjacentes et les laisser intactes.

9. Stérilité

Les instruments chirurgicaux réutilisables sont dispositifs médicaux à usage multiple, ne peuvent être utilisés que dans des conditions stériles et sont destinés à être restérilisés.

Les instruments chirurgicaux réutilisables 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 instruments chirurgicaux réutilisables sont définis comme des dispositifs à usage multiple. Avant et après utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés correctement.

Les instruments chirurgicaux réutilisables sont fournis dans des conditions non stériles. Pour la première utilisation et pour toutes les utilisations suivantes, les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.

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

Si possible, une méthode automatisée doit être utilisée 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 dans un cycle de stérilisation standard avec un temps de séjour de 3 minutes pour atteindre un SAL de 10⁻⁶.

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*.

dix. 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.

11. en fonctionnement des principes

Avant la chirurgie :

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

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

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.

UN après la chirurgie :

Les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être retraités (nettoyés, désinfectés, inspectés et stérilisés) immédiatement.

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* (disponible sur Internet à l'adresse <http://ifu.roott.ch/>).

12. Résiduel 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.

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.

Une défaillance mécanique peut survenir en cas de violation de la force de couple, si l'appareil est utilisé de manière involontaire ou avec des instruments ne faisant pas partie du système ROOTT.

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.

L'apparition d'un inconfort temporaire après le traitement invasif, tel que des effets secondaires typiques, est fréquente.

L'infection peut inhiber l'ostéointégration de l'implant et conduire à l'échec de l'implant, mais elle peut être évitée si la stérilité est assurée pendant toute la chirurgie implantaire et si un entretien, des médicaments et une hygiène buccale appropriés sont pris après le traitement.

13. Effets secondaires et complications liés aux instruments chirurgicaux réutilisables

Les instruments chirurgicaux réutilisables ne sont utilisés que si un implant dentaire est posé, Ainsi, tous les effets secondaires et complications qui apparaissent lors de l'utilisation d'un implant dentaire peuvent également apparaître lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux réutilisables.

Des complications peuvent survenir si des instruments chirurgicaux réutilisables ROOTT sont utilisés pour le traitement des implants et des 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.

13.1. 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 soupçons, 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.

14. 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

15. Instructions en cas de dommages à l'emballage

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

16. Compatibilité information

Instruments chirurgicaux réutilisables sont compatibles avec implants dentaires ROOTT en raison de leurs caractéristiques techniques.

Pour des informations détaillées sur les implants dentaires ROOTT et la compatibilité des composants du système associés, voir *Compatibilité livre*.

Restrictions à combinaisons

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

Limites

Les tarauds ne peuvent être utilisés qu'avec des os de type D1.

Les limites de couple recommandées sont :

Appuyez sur R et Robinets C à partir du diamètre 3,0 mm, par insertion directe	Ne jamais dépasser 117 Ncm
Appuyez sur R et Robinets C du diamètre 3,5 mm - 3,8 mm, par insertion directe	Ne jamais dépasser 133 Ncm
Tarauds R du diamètre 4,2 mm - 4,8 mm et Tarauds C 4,5 mm - 5,0 mm, par insertion directe	Ne jamais dépasser 238 Ncm
Appuyez sur R et Robinets C à partir du diamètre 5,5 mm, par insertion directe	Ne jamais dépasser 298 Ncm

Pour les jauges, il n'y a aucune limitation.

17. Avertissements

Les instruments chirurgicaux réutilisables sont uniquement compatibles pour l'installation des implants ROOTT

Le taraud ne doit pas être réaffûté.

Ces produits doivent être utilisés dans des conditions stériles.

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 ou alliage de titane.

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.

UNÉviter tout contact des instruments avec des substances étrangères avant leur utilisation. Ne touchez pas la partie active des instruments.

N'utilisez pas d'instruments endommagés ou émoussés pour l'implantation.

UNUtilisez 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 instruments chirurgicaux réutilisables ne peuvent pas être utilisés lors d'examen radiographiques (par exemple IRM et autres).

18.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

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.

TRATE ne définit pas le nombre maximum d'utilisations appropriées pour les appareils réutilisables. 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.

La durée de vie du produit sera préservée et prolongée si :

- Utilisez chaque instrument uniquement aux fins prévues.
- Ne jamais laisser sécher de résidus chirurgicaux (sang, sécrétions, résidus de tissus) sur un instrument ; nettoyer immédiatement après la chirurgie.
- Nettoyer soigneusement les incrustations uniquement avec des brosses douces. Démontez les instruments, nettoyer 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 voir dans *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/>

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

Les instruments chirurgicaux réutilisables ne peuvent pas être utilisés lors des examens radiographiques et des IRM.

20. Matériaux

Pour les tarauds et la goupille d'alignement :

Alliage de titane selon ASTM F136 et ISO 5832-3 :	
Composants chimiques	Composition % (masse/masse)
Fer à repasser, maximum	0,25
Oxygène, maximum	0,13
Aluminium	5,5 à 6,50
Vanadium	3,5 à 4,5
Titane	équilibre

Pour la jauge de profondeur d'implant :

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

21.Élimination

DLes 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*.

Conformément à la politique de garantie et de retour, les dispositifs médicaux TRATE AG mis au rebut dans des conditions spécifiées qui sont défectueux, fracturés ou endommagés, après retrait, ainsi que les documents d'accompagnement, peuvent être retournés à TRATE AG 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*.

22.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 ™ 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.

23. Informations sur le fabricant et le représentant autorisé



TRATE AG

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



TRATE UAB

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

24.Symboles explication

Disponible en *Instructions pourexplication des symboles sur l'étiquetage des produits ROOTT*

CE 2797

Historique des modifications :

Voir	Date	Changer la description	Responsable
1	2022-06-01	Date d'impression	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	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