

## Mode d'emploi

### Système d'implants dentaires ROOTT

#### Outils liés à la procédure d'implantation

#### 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.

Outils liés à la procédure d'implantation, il existe des dispositifs réutilisables 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'implants dentaires ROOTT.

Les outils liés à la procédure d'implantation ne peuvent être utilisés que dans des conditions stériles.

Ces dispositifs sont conçus et étiquetés pour 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 outils liés à la procédure d'implantation 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.

#### Les outils liés à la procédure d'implantation sont :

**Pilotes d'implants** - des outils avec plateformes internes ou externes à utiliser avec les implants dentaires ROOTT, pour l'insertion manuelle des implants.

**Extracteurs de piliers** - outil pour retirer manuellement la superstructure dentaire de l'implant.

**Cintreuses de culées** - des outils pour une application manuelle avec le col de l'implant dentaire ROOTT pendant l'intervention chirurgicale dans les cas où de telles applications sont applicables.

**Barre d'alignement** - outil destiné aux contrôles intra-oraux pendant la procédure de traitement implantaire pour comparer visuellement les directions entre les implants.

**Tournevis** - outils utilisés pour tourner les vis de fixation ou de pilier qui fixent différents composants aux fixations implantaires.

**Rallonges de foret** - outil destiné à étendre (prolonger) l'instrument à main qui doit être fixé au manche avec connexion AO

**Poignées** -outil pour différentes applications manuelles lors de la procédure de pose d'implant dentaire ROOTT.

**Clés**- des outils pour faciliter l'insertion de l'implant pendant l'intervention chirurgicale.

**Arrêts de forage** - des outils permettant de contrôler avec précision la profondeur de forage lors de la préparation du site implantaire pour la pose des implants dentaires ROOTT.

**Manches** - des outils utilisés pour les gabarits de référence, les gabarits de planification et chirurgicaux et les gabarits de planification ou chirurgicaux entièrement guidés. Les manchons sont indiqués pour les gabarits de planification et de forage chirurgical ainsi que pour une utilisation lors des premières étapes de forage (par exemple foret pilote) lors de la chirurgie implantaire.

**Poignées de perçage** - des outils utilisés pour réduire le diamètre du manchon pour un diamètre plus petit du foret. Le cylindre du manche de la perceuse est inséré dans le manche fixée au gabarit chirurgical.



Exemples d'outils liés à la procédure d'implantation : 1- Tourne-implants, 2- Tournevis, 3- Poignée pour instruments de pièce à main, 4 - Extracteur de pilier, 5 - Cintreeuse de pilier, 6 -Barre d'alignement, 7 - Cliquet, clé, 8 - Arrêt de perçage

### Informations UDI-DI de base

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

Type d'appareil	Des modèles	UDI-DI de base
<b>Instruments R.</b>		
<b>Pilotes d'implants R</b>	Informatique, ITL, ITAO	76300538Tourne-implantRNS
<b>Extracteurs de piliers R</b>	SR, S.R.L.	76300538ExtracteursRR6
<b>Appareils C / CS / B / BS</b>		
<b>Pilotes d'implants C / CS / B / BS</b>	ITES, ITE, ITEL, ITEXL, ITEAO	76300538Pied d'implantCMU
<b>Cintreeuse de piliers C / B / BS</b>	BT	76300538CintreusesC7J
<b>Instruments M</b>		
<b>Pilotes d'implants M/P</b>	ITM0, ITM10, ITM, ITML, ITMXL	76300538Tourne-implantMNG
<b>Pilotes d'implants HE M/P</b>	ITHES, ITHE, ITHEL, ITHEXL ITHEAO	76300538Tourne-implantHE7S
<b>Instruments S</b>		
<b>Pilotes d'implants S</b>	ITMS, ITMSL, ITMSXL	76300538Tourne-implantSNU
<b>Instruments K</b>		
<b>Pilotes d'implants K</b>	ITEKS, ITEK, ITEKL, ITEKXL, ITEAOK	76300538Tourne-implantKNC
<b>Cintreuses de piliers K</b>	BTK, BTKL	76300538BenderKHL
<b>Extracteurs de piliers K</b>	PRT, PRS	76300538ExtracteursKQQ

Instruments universels		
<b>Jauges</b>	TOI	76300538DIRVP
<b>Tournevis U</b>	SD, SDL, SDXL, SDLB, SDXLB, SDAO, SDM, SDML	76300538TournevisMFK
<b>Rallonges de perçage U</b>	ETÉAO	76300538ExtensionAO7P
<b>Poignées U</b>	ETH, ETR, DW	76300538PoignéesM8
<b>Clés U</b>	RW, RW	76300538RWrenchesFD
<b>Arrêts de forage</b>	S1L02, S1L04, S1L06, S1L08, S1L10, S1L12, S1L14, S1L16, S2L02, S2L04, S2L06, S2L08, S2L10, S2L12, S2L14, S2L16, S3L02, S3L04, S3L06, S3L08, 0, S3L12, S3L14, S3L16	76300538Arrêt de perçageMV
<b>Manches</b>	SL02, SLS1, SLS2, SLS3	76300538PochettesW8
<b>Poignées de perçage</b>	A02SL3, A1SL3, A2SL3, A02SL2, A1SL2, A02SL1	76300538Poignées de perceuseVX

**Ensemble de livraison initial :**

5 unités d'instruments emballées dans un blister rigide thermoformé à 5 alvéoles utilisé en combinaison avec des couvercles découpés.

**2. Objectifs prévue/ fonction prévue**

Les outils liés à la procédure d'implantation sont destinés à 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 pose des différents types d'implants dentaires ROOTT. Les outils liés à la procédure d'implantation n'ont pas d'utilisation autonome, car les différentes variables des instruments chirurgicaux réutilisables sont attribués à un type d'implant.

**Domaine d'application**

Pilotes d'implants	destiné à l'insertion manuelle de l'implant dans la cavité préparée en bouche.
Extracteurs de piliers	destiné à décoller la superstructure dentaire de l'implant pour la retirer de la connexion conique
Cintreuses de culées	destiné à réaliser une courbure du col de l'implant dentaire, si nécessaire et applicable
Tournevis	destiné au vissage des composants sur les implants dentaires ROOTT et les superstructures dentaires associées
Poignées	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) poignée pour la connexion avec des instruments à main destinés à la manipulation manuelle lors de la préparation du site implantaire, également à l'insertion manuelle de l'implant ou au serrage de vis. Très utile pour les manipulations au maxillaire.</li> <li>b) poignée avec connexion AO destinée à l'insertion manuelle d'implants ou au serrage de vis dans le maxillaire.</li> <li>c) poignée pour tournevis d'implant destinée à être utilisée pour empêcher les oscillations axiales lors de l'insertion de l'implant via un outil d'insertion pour cliquet.</li> </ul>
Jauge	destiné aux contrôles intra-oraux pendant la procédure de traitement implantaire pour comparer visuellement les directions entre les implants
Clés	Cliquet destiné à être utilisé pour appliquer un couple sur des implants dentaires, des vis de fixation pour la fixation d'un pilier, des prothèses dentaires ou des prothèses sur un implant dentaire.
Rallonge de foret	destiné à l'extension (prolongation) de l'instrument à main qui doit être fixé au manche avec connexion AO
Arrêts de forage	utilisé pour déterminer la profondeur du trou percé dans l'os de la mâchoire du patient.

Manches	pour guider les bouchons de foret à travers le gabarit chirurgical afin de réduire la friction entre le bouchon de foret et le matériau du gabarit chirurgical
Poignées de perçage	utilisé pour réduire le diamètre du manchon pour un diamètre plus petit du foret afin d'éviter les mouvements libres entre le foret et le diamètre plus grand du manchon

### 3. Indications

Il n'existe pas d'indication autonome pour l'application des outils liés à la procédure d'implantation. Les différentes variantes des outils liés à la procédure d'implantation sont affectées à un type d'implant. Les indications d'utilisation des outils liés à la procédure d'implantation sont fortement liées aux indications de l'implant dentaire ROOTT correspondant et des superstructures dentaires associées.

Tous les outils liés à la procédure d'implantation produits par TRATE ont des indications - pour faciliter la pose d'implants et les soins dentaires associés.superstructures procédures.

### 4. Contre-indications

Les outils liés à la procédure d'implantation 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'outils liés à la procédure d'implantation. Les contre-indications des Outils liées à la procédure d'implantation sont toujours liées à celle des implants dentaires.

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

Allergie ou hypersensibilité aux matériaux dont leOutils liés à la procédure d'implantation sont faits:

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

### 5. Population de patients

Les outils liés à la procédure d'implantation sont utilisés pour la pose d'un implant dentaire ROOTT, de sorte que toutes les exigences de la population de patients et les critères de sélection sont toujours liés à ceux 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.

### 6. Utilisateurs prévus

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

### 7. 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, maintenir la stabilité des dents adjacentes et les laisser intactes.

### 9. Stérilité

Les outils liés à la procédure d'implantation sont dispositifs médicaux à usage multiple, ne peuvent être utilisés que dans des conditions stériles et sont destinés à être restérilisés.

Les outils liés à la procédure d'implantation 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 outils liés à la procédure d'implantation sont définis comme des dispositifs à usage multiple. Avant et après utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés correctement.

Les outils liés à la procédure d'implantation sont fournis dans des conditions non stériles. Pour la première utilisation et pour toutes les utilisations suivantes, les outils liés à la procédure d'implantation 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<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* ».

## 10. 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. Principes de fonctionnement

### Avant la chirurgie :

Outils liés à la procédure d'implantation 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 tomodensitométrique.

### 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.

### Après l'opération:

Outils liés à la procédure d'implantation doivent être retraités (nettoyés, désinfectés, inspectés et stérilisés) immédiatement.

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doivent être respectées les exigences de « *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. Risques résiduels

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, complications avec les outils pour la procédure d'implantation**

Les outils liés à la procédure d'implantation ne sont utilisés que si un implant dentaire est posé, 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 outils liés à la procédure d'implantation.

Des complications peuvent survenir si les outils ROOTT liés à la procédure d'implantation 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 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.

### **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](http://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](http://www.trate.com)

### **16. Informations de compatibilité**

Les outils liés à la procédure d'implantation sont compatibles avec les implants ROOTT Dental et les superstructures associées en raison de leurs caractéristiques techniques.

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

Pour les outils utilisés pour la pose d'implants, voir *Protocoles de placement*. Pour la fixation des superstructures dentaires connexes, voir *Protocoles prothétiques*.

### **Restrictions aux combinaisons**

Tout ce qui n'est pas mentionné dans le *Livre de compatibilité* est limité à une utilisation en combinaison avec les

appareils.

**Limites:**

**Utilisation de la pression**

Les utilisateurs des outils liés à la procédure d'implantation doivent à tout moment éviter d'appliquer des expressions passives. Cela peut endommager la partie active des instruments et provoquer la rupture des bords actifs.

Limites du couple pour la pose des implants :

Produits dentaires	Insertion	Couple
ROOTT R Implants dentaires	Insertion de l'implant via la pièce CRE porteuse	Ne dépassez jamais 50 Ncm
	Insertion de l'implant par insertion directe avec outil d'insertion	Ne dépassez jamais 100 Ncm
ROOTT C/ CS/ M/ P/ S/K Implants dentaires	à partir du diamètre 3,0 mm, par insertion directe	Ne jamais dépasser 117 Ncm
	du diamètre 3,5 mm - 3,8 mm, par insertion directe	Ne jamais dépasser 133 Ncm
	du diamètre 4,2 mm - 5,0 mm, par insertion directe	Ne jamais dépasser 238 Ncm
	à partir du diamètre 5,5 mm, par insertion directe	Ne jamais dépasser 298 Ncm
ROOTT B/BS Implants dentaires	à partir du diamètre 3,0 mm, par insertion directe	Ne jamais dépasser 117 Ncm
	du diamètre 4,5 mm - 5,0 mm, par insertion directe	Ne jamais dépasser 238 Ncm
	à partir du diamètre 5,5 mm, par insertion directe	Ne jamais dépasser 298 Ncm

Limites de fixation des superstructures dentaires associées :

Type d'appareil	Couple serrage de
Piliers de cicatrisation	15 Ncm
Piliers	15 Ncm
Composants sur analogues d'implants	Serré à la main

**17. Avertissements**

Les outils liés à la procédure d'implantation sont uniquement compatibles à utiliser avec implants dentaires ROOTT et superstructures dentaires associées.

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 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.

Évitez 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.

Les outils liés à la procédure d'implantation constitués de plusieurs pièces ou composants doivent être démontés avant le retraitement. Les informations de montage et de démontage des instruments sont fournies dans le *Assembler et démonter les produits*.

Ne pliez pas les instruments.

Ne dépassez pas les limites de couple recommandées avec les instruments, car cela pourrait provoquer une nécrose osseuse ou une fracture des composants du système.

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 outils liés à la procédure d'implantation ne peuvent être utilisés lors d'aucun examen radiographique (par exemple IRM et autres).

Les utilisateurs des outils liés à la procédure d'implantation doivent à tout moment éviter d'appliquer des expressions passives. Cela peut endommager la partie active des instruments et provoquer la rupture des bords actifs.

## 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](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, augmentent 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. Démonter 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 outils liés à la procédure d'implantation ne peuvent être utilisés lors d'aucun examen radiographique et IRM.

## 20. Matériaux

Pour poignées, extracteurs de piliers, barre d'alignement, clés, butées de foret, manchons et poignées de foret :

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

Tournevis d'implants, tournevis, rallonge de foret et cintreuses de piliers :

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

Les instruments chirurgicaux réutilisables mis au rebut 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 <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.

## 23. 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

## 24. Explication des symboles

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



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

