

Mode d'emploi Système d'implants dentaires ROOTT Instruments pour pièce à main

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 pour pièce à main sont des outils liés à la procédure d'implantation pour la pose des implants dentaires ROOTT et des superstructures associées, avec connexion à la pièce à main (dispositif actif) et aux poignées manuelles et qui sont destinés par le fabricant à être réutilisés après des procédures appropriées telles que le nettoyage, la désinfection, et la stérilisation ont été effectuées.

La tige des instruments pour pièce à main est conçue selon le type 1 de la norme ISO 1797 pour offrir une compatibilité totale avec tous les types de manches de forage standardisés.

Les instruments pour la pièce à main ne peuvent être utilisés que dans des conditions stériles.

Les instruments pour la pièce à main sont fabriqués à partir de Acier inoxydable Worst® 1.4108 (X30CrMoN15-1) et fourni dans des conditions non stériles.

Instruments pour pièces à main :

- Pilotes d'implants (ITzHyx, ITHEHx) - outils avec plateforme interne ou externe à utiliser avec les implants dentaires ROOTT, pour l'insertion d'implants avec un équipement de pièce à main. Les pilotes d'implants sont différents selon les types d'implants dentaires ROOTT ;
- Tournevis (SDHx) - des outils sont utilisés pour tourner les vis de fixation ou de pilier qui fixent différents composants aux fixations d'implants avec un équipement de pièce à main ;
- Rallonge de foret (ET)- outil destiné à étendre (prolonger) l'aneth.



N° RÉF. :

ILzHyx, ITHEHx, voici IT - outil d'insertion, z - type de plate-forme (par exemple E- externe), H - pièce à main, y - représente le type d'implant dentaire, x - longueur de la tige pour l'instrument (tailles S, L).

SDHx, où est SD - Tournevis ; H - pièce à main, x - longueur de la tige pour les instruments (tailles S, L).

ET - outil d'extension

Informations UDI-DI de base

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

| Des produits | UDI-DI de base |
|---------------------------------|---------------------------|
| Pilotes d'implants R | 76300538Tourne-implantHN6 |
| Pilotes d'implants C, CS, B, BS | |
| Pilotes d'implants HE M, P | |
| Pilotes d'implants K | |

| | |
|------------------------|------------------------------|
| Tournevis U | 76300538TournevisHF9 |
| Rallonges de perçage U | 76300538Extension de foret6W |

Ensemble de livraison :

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

2. Prévu But/ fonction prévue

Instruments pour pièces à main destinés à la pose des implants dentaires ROOTT et à la fixation des superstructures dentaires associées uniquement. L'utilisation prévue est liée à celle des implants correspondants.

Domaine d'application

| | |
|---------------------------------|---|
| Pilotes d'implants R | Doit être utilisé pour l'insertion des implants ROOTT R |
| Pilotes d'implants C, CS, B, BS | Doit être utilisé pour l'insertion des implants ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS |
| Pilotes d'implants HE M, P | Doit être utilisé pour l'insertion des implants ROOTT M, ROOTT P |
| Pilotes d'implants K | Doit être utilisé pour l'insertion des implants ROOTT K |
| Tournevis U | Doit être utilisé avec tous les types de superstructures liées aux implants dentaires ROOTT |
| Rallonges de perçage U | Doit être utilisé avec tous les types de forets pour implants ROOTT |

3. Les indications

Il n'existe aucune indication autonome pour l'application de l'instrument sur la pièce à main. Les différentes variantes de l'Instrument pour pièce à main sont attribuées à un type d'implant. Les indications d'utilisation de l'instrument pour pièces à main sont fortement liées aux indications de l'implant dentaire ROOTT correspondant.

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

4. 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 instruments pour pièces à main :

- Acier inoxydable Worst® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

5. Patient population

Instruments pour pièces à main utilisés lors de la procédure de pose d'implant dentaire ROOTT et de fixation des superstructures associées ROOTT, donc toutes les exigences de la population de patients et les critères de sélection utilisés pour les instruments également.

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. Prévu utilisateurs

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.

8. 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/>.

9. Stérilité

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

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

Les instruments pour pièces à main sont fournis dans des conditions non stériles. Pour la première utilisation et pour toutes les utilisations suivantes, les instruments pour pièces à main 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 en 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 :

Instruments pour pièces à main doivent être sélectionnés individuellement en tenant compte de l'anatomie et des circonstances spatiales ainsi que du type, 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 tomographique.

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.

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.

UNaprès la chirurgie :

Les instruments pour pièces à main 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 fait de ne pas reconnaître la longueur réelle des instruments par rapport aux mesures radiographiques peut entraîner des lésions permanentes des nerfs et d'autres structures vitales.

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.

13. Effets secondaires, complications avec les instruments pour pièces à main

Les instruments pour pièces à main 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 instruments pour pièces à main.

Des complications peuvent survenir si 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.

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.

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 pour pièces à main sont compatibles avec les implants ROOTT Dental de par leurs caractéristiques techniques.

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

Le cours et la séquence des instruments pour pièces à main établis dans *Protocoles de placement*.

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

Pour les instruments pour pièces à main, il n'y a aucune limitation.

17. Avertissements

Les instruments ROOTT pour pièces à main sont uniquement compatibles avec les implants dentaires ROOTT et les superstructures dentaires associées.

Ce produit doit être stérile.

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.

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 instruments pour pièces à main 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, 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. 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 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 pour pièces à main ne peuvent pas être utilisés lors d'examens radiographiques et d'IRM.

20. 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 |

21. 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*.

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 un 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 TM 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

44110Kaunas

Lituanie

Allemagne : LT-AR-000002509

(Représentant CE)

SRN : LT-IM-000012544

(importateur)

Téléphone : + 370 617 000 66

24.Symboles explicationDisponible 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 |
| 3 | 2023-02-21 | Informations mises à jour avec le nouvel instrument : ITHEHx | V. Shulezhko D. Karpavicius |