

Instruções de utilização Sistema de implante dentário ROOTT Brocas de implante

1. Descrição

O Sistema de Implantes Dentários ROOTT é um sistema de implantes dentários endoósseos com pilares correspondentes, pilares de cicatrização, parafusos de cobertura e fixação, outras peças protéticas e instrumentos cirúrgicos.

As brocas de implante são dispositivos invasivos reutilizáveis destinados a uso cirúrgico, com ligação à peça de mão (dispositivo ativo) e cabos manuais e que são concebidos pelo fabricante para serem reutilizados após procedimentos apropriados, como limpeza, desinfeção e esterilização.

A haste das brocas Implant é concebida de acordo com o tipo 1 da norma ISO 1797 para proporcionar total compatibilidade com todos os tipos de cabos de broca normalizados.

As brocas de implante só podem ser utilizadas em condições estéreis.

As brocas de implante são fabricadas em aço inoxidável Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) e fornecidas em não estéril condições.

Brocas de implante

As brocas de implante são instrumentos e destinam-se apenas à preparação de cavidades no osso maxilar e/ou mandibular para a colocação dos implantes dentários ROOTT.

Tipos de brocas de implante:

- Broca lança
- Broca torcida
- Broca R
- Broca C, CS, M, S
- Broca B, BS
- Broca cónica
- Pino de perfuração
- Broca plana



REF. Não.: DYxxxx, em que D é a broca, xxxx é as dimensões: diâmetro e comprimento da parte de trabalho do instrumento (as dimensões correspondem à espessura e comprimento até à raiz dos implantes dentários), Y é o tipo de implante dentário.

Tamanhos disponíveis:

	Broca lança	Broca torcida	Broca cónica
Ø	1,5 mm	2 milímetros	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
Comprimento:	8 milímetros	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 mm

	Broca R	Broca C, CS, M, S	Broca B, BS
Ø	3 mm, 3,5 mm, 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
Comprimento:	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
	Broca plana	Pino de perfuração	
Ø	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3 mm, 4 mm, 5 mm	
Comprimento:	24 mm, 29 mm, 34 mm	24 mm, 29 mm	

Nota: As marcas nas brocas são utilizadas para a visualização da profundidade de inserção das brocas e não devem ser utilizadas para fins de medição.

Informações básicas sobre UDI-DI

Sistema	UDI-DI básico
Sistema de implante dentário ROOTT	76300538ROOTTSistemaRC

Produtos	UDI-DI básico
Brocas lança	76300538DrillLanceDM
Broca torcida	76300538DrillTwistNU
Brocas R	76300538DrillR9Z
Brocas C, CS, M, S	76300538DrillC93
Brocas B, BS	76300538DrillB8Z
Brocas cônica	76300538DrillTaperedNV
Pino de perfuração	76300538Punch6C
Brocas plana	76300538DrillFlatAT

Conjunto de entrega:

Cinco unidades das brocas são embaladas em blister rígido termoformado de cinco células, utilizado em combinação com tampas cortadas.

2. Objetivo pretendido

A broca para implantes é um instrumento destinado exclusivamente à preparação das cavidades no osso maxilar e/ou mandibular para a colocação dos implantes dentários ROOTT. As brocas de implante não têm um uso pretendido independente, porque o seu uso pretendido está relacionado com o dos implantes correspondentes.

3. Indicações

Não existe indicação isolada para a aplicação das brocas de implante. As diferentes variantes das brocas são atribuídas a um tipo de implante. As indicações para a utilização de brocas de implante estão fortemente ligadas às indicações do implante dentário ROOTT correspondente.

Todos os instrumentos para peças de mão produzidos pela TRATE têm apenas uma indicação: auxiliar no procedimento cirúrgico de colocação de implantes.

Nota: os protocolos cirúrgicos e a determinação do tipo ósseo não fazem parte da indicação das brocas. A escolha da broca correta é da responsabilidade do implantologista.

4. Gama de aplicações:

Brocas lança	previstopenetrar no osso cortical para marcar o local e guiar as brocas subsequentes
Broca torcida	destinado a ser utilizado para desenvolver uma osteotomia em toda a sua profundidade no local do implante
Brocas R	destinado exclusivamente à preparação das cavidades no osso maxilar e/ou mandibular para a colocação dos Implantes ROOTT R
Brocas C, CS, M, S	destinado exclusivamente à preparação das cavidades no osso maxilar e/ou mandibular para colocação dos Implantes ROOTT C, CS, M, S
Brocas B, BS	destinado exclusivamente à preparação das cavidades no osso maxilar e/ou mandibular para colocação dos Implantes ROOTT B, BS
Brocas cónica	destinado à perfuração de tecido ósseo durante a preparação do alvéolo cirúrgico antes da instalação de implantes cónicos
Pino de perfuração	destinado a perfurar uma secção de mucosa, geralmente circular, para expor um implante.
Brocas plana	pretende ser utilizado para preparar cavidades em casos em que a superfície óssea não é plana

5. Contraindicações

Os instrumentos são utilizados apenas para a colocação de um implante dentário ROOTT, pelo que todas as contra-indicações que proíbem o uso de um implante dentário proíbem também o uso de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. As contra-indicações dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis estão sempre ligadas às dos implantes dentários.

Pacientes com contra-indicação para tratamento com implantes dentários ROOTT.

Alergia ou hipersensibilidade aos materiais de que são fabricadas as brocas de implante:

- Aço inoxidável Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

6. População de doentes

As brocas de implante são utilizadas apenas para a preparação de furos para inserção de um implante dentário ROOTT utilizado durante o procedimento de colocação do implante dentário ROOTT, pelo que todos os requisitos para a população de pacientes e critérios de seleção são utilizados também para as brocas.

A população de pacientes e os critérios de seleção estão sempre ligados aos dos implantes dentários.

Parte do corpo ou tipo de tecido aplicado com o qual se interagiu

Os maxilares superior e inferior em todos os tipos de tecido ósseo.

7. Utilizadores previstos

Para utilização exclusiva por profissionais de medicina dentária na clínica dentária.

8. Resumo do benefício clínico

Como benefício clínico do tratamento com implante dentário, os pacientes podem esperar que os seus dentes perdidos/ausentes sejam substituídos. O tratamento com implantes dentários pode levar à restauração da função mastigatória, força de mordida, fala natural, maior conforto e estética restaurada. O tratamento com implantes dentários pode também prevenir a perda óssea, prevenir a flacidez facial e manter os dentes adjacentes estáveis e intactos.

9. Resumode segurança e desempenho clínico

O resumo da segurança e do desempenho clínico dos produtos do Sistema de Implante Dentário ROOTT pode ser consultado em: <https://trate.com/sscp/>

10. Esterilidade

As brocas de implante são dispositivos médicos de uso múltiplo, só podem ser utilizadas em condições estéreis e devem ser reesterilizadas.

As brocas de implante são fornecidas em condições não estéreis.

Só pode ser utilizado em clínicas dentárias durante a cirurgia de implantação.

Limpeza, desinfecção e esterilização

As brocas de implante são determinadas como dispositivos de utilização múltipla. Antes e após a sua utilização, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados adequadamente.

As brocas de implante são fornecidas em condições não estéreis. Para uso inicial e para todas as próximas utilizações As brocas de implante devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas antes da sua utilização.

Para a limpeza podem ser utilizados ambos os métodos: limpeza manual e automatizada.

Se possível, devem ser utilizados métodos automatizados para limpeza e desinfecção. Um método manual deve ser utilizado apenas se não estiver disponível um método automatizado, devido à sua eficácia e reprodutibilidade claramente menores. Isto também se aplica ao uso de um banho ultrassônico.

Realize o pré-tratamento tanto na limpeza manual como na automatizada! Deve ser utilizado um procedimento de limpeza válido dentro da limpeza.

Os produtos podem ser esterilizados na autoclave a 132°C num ciclo de esterilização padrão com um tempo de permanência de 3 minutos para atingir um SAL de 10⁻⁶.

Para a limpeza, desinfecção e esterilização devem ser seguidos os requisitos das “Instruções para a limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos médicos não estéreis e reutilizáveis do Sistema de Implante Dentário ROOTT”.

11. Armazenamento

Antes da primeira utilização do dispositivo, os produtos devem ser armazenados na embalagem original, à temperatura ambiente, em condições livres de poeira e humidade, e não expostos à luz solar direta.

Posteriormente, os produtos devem ser armazenados em recipientes adequados e mantidos higienicamente (protegidos do pó, humidade e recontaminação).

Após a esterilização, os produtos devem ser armazenados em embalagens esterilizadas em local seco e livre de poeiras, não expostos à luz solar direta. Siga a data de validade marcada no rótulo de esterilização.

12. Princípios de funcionamento

Antes da cirurgia:

As brocas para implantes devem ser selecionadas individualmente, tendo em conta a anatomia e as circunstâncias espaciais, para além do diâmetro do implante, do tipo de implante, da posição e do número de implantes.

Antes dos tratamentos de implantes, devem ser feitos vários exames: exame de sangue, exame da boca, exame de raio X, exame de tomografia computadorizada.

Na cirurgia:

Todos os instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento devem ser mantidos em boas condições e deve-se ter o cuidado para que a instrumentação não danifique os implantes ou outros componentes.

Durante a operação é necessário seguir o curso e a sequência estabelecidos nos protocolos de Perfuração.

Recomendações de velocidade para instrumentos rotativos

Seguir as recomendações de velocidade específicas do instrumento produz os melhores resultados.

Exceder a velocidade máxima admissível (r/min) quando se utilizam instrumentos longos e pontiagudos tende a produzir vibrações que podem levar à destruição do instrumento.

Quando se utilizam peças de trabalho com diâmetros que excedem a espessura do veio, o excesso de velocidade pode libertar grandes forças centrífugas que podem provocar a dobragem do veio e/ou a quebra do instrumento. Por conseguinte, a rotação máxima admissível não deve ser excedida.

Velocidades recomendadas:

- Iniciando a perfuração (velocidade 1.200-1.500 rev/min).
- Perfuração piloto (velocidade 900-1.200 rev/min). Para brocas helicoidais, a velocidade ideal é de 1.200 rev/min.
- Perfuração de forma para implante tipo ROOTT R (velocidade 200 - 800 rev/min), para implante tipo ROOTT B e ROOTT C (velocidade 1.200 - 1.500 rev/min) com brocas de diâmetro crescente.

Geralmente, aplicam-se as seguintes regras:

Quanto maior for a parte de trabalho de um instrumento, menor será a velocidade,

Quanto maior for a parte funcional de um instrumento, maior será a força de pressão.

Uso de pressão

Os utilizadores dos instrumentos devem sempre evitar aplicar pressão excessiva. Isto pode danificar a parte funcional dos instrumentos e provocar a quebra das lâminas de corte. Ao mesmo tempo, gera calor excessivo.

Resfriamento

Para evitar a geração excessiva de calor durante a preparação, deve ser utilizada uma solução estéril de água/cloreto de sódio fornecida através de um dispositivo de alimentação permanente para garantir um arrefecimento suficiente durante a utilização dos instrumentos. O arrefecimento insuficiente causará danos irreversíveis no osso e/ou no tecido adjacente.

Procedimento geral de operação

Sob anestesia local, o leito do implante é criado com o uso de brocas de implante. Para a preparação do leito adequado para o implante, recomenda-se a utilização de brocas do sistema de implantes dentários ROOTT e observar a tecnologia de preparação do leito ósseo:

Durante todo o procedimento de perfuração, as brocas devem ser arrefecidas com soro fisiológico estéril.

1. Iniciando a perfuração (velocidade 1.200-1.500 rev/min).
2. Perfuração piloto (velocidade 900-1.200 rev/min). Para brocas helicoidais, a velocidade ideal é de 1.200 rev/min.
3. Verifique a profundidade e a direção.
4. Perfuração de forma para implante tipo ROOTT R (velocidade 200 - 800 rev/min), para implante tipo ROOTT B e ROOTT C (velocidade 1.200 - 1.500 rev/min) com brocas de diâmetro crescente. Em casos de densidade óssea insuficiente recomenda-se a utilização do diâmetro anterior da broca de conformação ou mesmo a instalação após a perfuração piloto.

Durante a preparação do leito ósseo, deve-se ter em atenção a necessidade de arrefecimento substancial do leito do implante e de fraturas (por exemplo, utilizando soro fisiológico normal gelado (grau estéril). Continuar a utilizar apenas brocas afiadas. Utilizar a técnica de perfuração intermitente.

5. Colocação de implantes.

A hemorragia pode ser interrompida com a colocação do implante.

Após a cirurgia:

As brocas de implante devem ser reprocessadas (limpas, desinfetadas, inspecionadas e esterilizadas) imediatamente.

Para a limpeza, desinfecção e esterilização devem ser seguidos os requisitos da Instrução para a limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos médicos não estéreis e reutilizáveis do Sistema de Implante Dentário ROOTT (disponível na internet em <http://ifu.roott.ch/>).

13. Riscos residuais

Não é possível garantir 100% de sucesso do implante. A não observância das limitações de utilização e dos passos de trabalho indicados pode resultar em falha.

A utilização inadequada dos produtos leva a um trabalho mal executado e ao aumento dos riscos.

Exceder 20 vezes de utilização pode levar ao aumento do risco de sobreaquecimento dos tecidos ou falha mecânica da broca. Note que em caso de utilização inadequada a berbequim pode ser útil menos de 20 vezes.

Falha no reconhecimento dos comprimentos reais das brocas em relação à radiografiamedições afágicas podem resultar em lesões permanentes nos nervos e noutras estruturas vitais. Perfurar para além da profundidade pretendida para a cirurgia do maxilar inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo ou levar a hemorragia no pavimento da boca.

O tratamento através de implantes pode levar à perda óssea, falhas biológicas e mecânicas, incluindo a fratura por fadiga dos implantes. A colaboração estreita entre cirurgião, dentista restaurador e técnico de laboratório de prótese dentária é essencial para o sucesso do tratamento de implantes.

Os dispositivos médicos TRATE não apresentam riscos de incêndio ou explosão durante a utilização normal e em condições de falha única e a sua utilização prevista não inclui a utilização em associação com substâncias inflamáveis ou explosivas ou substâncias que possam causar combustão.

Pequenos dispositivos ingeridos ou aspirados pelos doentes.

Devido ao pequeno tamanho dos dispositivos, é necessário ter cuidado para que não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. É apropriado utilizar ferramentas de suporte específicas para evitar a aspiração de peças soltas (por exemplo, um protetor de garganta). Procedimentos inadequados de limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos reutilizáveis podem levar à falha total da implantação. A descontaminação eficaz é essencial para reduzir o risco potencial de contaminação cruzada. Além disso, o risco de infeção surge a partir de dispositivos processados incorretamente, o que permite a acumulação de biofilmes microbianos.

O risco de ferimentos relacionados com a afiação dos instrumentos não pode ser reduzido, pois representa o uso pretendido do instrumento e é da responsabilidade do clínico estar atento, utilizar fórceps e protetores para pontas afiadas.

14. Efeitos secundários e complicações com brocas de implante

As brocas de implante são apenas utilizadas na área dos implantes dentários, pelo que todos os efeitos secundários e complicações que aparecem durante a utilização de um implante dentário podem também aparecer na utilização das brocas de

implante.

Podem ocorrer complicações se forem utilizados brocas de implantes e instrumentos para peças de mão para o tratamento de implantes e superestruturas não ROOTT.

Sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldade fonética e inflamação gengival.

Sintomas mais persistentes: dor crônica relacionada com implantes, parestesia permanente, disestesia, perda de osso da crista maxilar/mandibular, infecção localizada ou sistêmica, fistula oroantral ou oronasal, dentes adjacentes afetados desfavoravelmente, fratura da mandíbula, osso, problemas estéticos, danos nos nervos, esfoliação, hiperplasia.

14.1. Urgências médicas na prática odontológica

As emergências médicas podem ocorrer no consultório dentário. As emergências que potencialmente podem acontecer durante o tratamento dentário geral estão listadas abaixo:

- Hemorragia, crise adrenal, anafilaxia, asma, emergências cardíacas, convulsões epilépticas, hipoglicemia, sépsis de alerta, acidente vascular cerebral, síncope, alergia.

Os membros da equipa dentária têm o dever de cuidar para garantir que prestam um serviço eficaz e seguro aos seus pacientes. Um doente pode desmaiar em qualquer local, a qualquer momento, independentemente de ter recebido tratamento ou não. Por conseguinte, é essencial que todos os registados sejam formados para lidar com emergências médicas, incluindo reanimação, e possuam provas atualizadas de capacidade.

Planeando com antecedência, deve haver pelo menos duas pessoas disponíveis no local de trabalho para lidar com emergências médicas quando o tratamento está programado para ocorrer (em circunstâncias excecionais, a segunda pessoa pode ser um rececionista ou alguém que acompanha o paciente).

Assim sendo, esta instrução não contém a descrição dos sinais, sintomas e gestão de situações de emergência médica. Por favor, siga as recomendações para ter membros da equipa treinados e cartaz disponível publicamente do Conselho Geral de Medicina Dentária relacionado com o Urgências médicas na prática odontológica.

15. Requisitos de formação específica e instalações para os utilizadores

Para utilização exclusiva por profissionais de medicina dentária na clínica dentária. Recomenda-se que os clínicos, tanto os utilizadores novos como os experientes, passem sempre por uma formação especial antes de utilizarem um novo produto ou método de tratamento. A TRATE oferece uma vasta gama de cursos diferentes. Para mais informações, visite www.trate.com.

16. Instruções em caso de danos ou de abertura involuntária da embalagem esterilizada antes da utilização

Se a embalagem primária tiver sido danificada ou aberta acidentalmente antes da utilização, NÃO A UTILIZAR e contactar o representante local da TRATE AG para troca através da página Web: www.trate.com.

17. Informações de compatibilidade

A haste das brocas Implant é concebida de acordo com o tipo 1 da norma ISO 1797 e totalmente compatível com todos os tipos de cabos de broca normalizados.

As brocas de implante são compatíveis com os implantes ROOTT Dental devido às suas características técnicas.

Para obter informações detalhadas sobre a compatibilidade dos implantes dentários ROOTT e dos componentes do sistema relacionados, consulte o livro de compatibilidade.

O curso e a sequência para as brocas de implantes estão estabelecidos nos protocolos de perfuração.

Restrições às combinações

Tudo o que não está mencionado no livro de Compatibilidade está restrito à utilização em combinação com os dispositivos.

18. Advertências

As brocas ROOTT são apenas compatíveis para a preparação do leito ósseo para a instalação de implantes ROOTT.

A broca não deve ser novamente afiada.

Este produto deve ser estéril.

A não substituição da broca conforme recomendado pelo fabricante pode resultar num aquecimento inadequado do osso, comprometendo o sucesso do procedimento.

Devido à redução da abertura da boca na região posterior, não é recomendado o uso de brocas longas nas regiões dos pré-molares e molares.

Um planeamento inadequado pode comprometer o desempenho do implante, resultando na falha do sistema, como a perda ou fratura do implante.

Esteja atento em casos de doentes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável cirúrgico.

Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.

Antes de cada procedimento, certifique-se de que as peças estão devidamente encaixadas.
Certifique-se de que as peças não são engolidas ou aspiradas pelo doente.
Certifique-se de que tem todos os instrumentos necessários para a cirurgia, de acordo com o planeamento cirúrgico.
Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentos cirúrgicos ROOTT, respeitando sempre a sua vida útil. Substitua os instrumentos se existirem danos, marcas apagadas, afiação comprometida, deformação e desgaste.
Não exceda 20 utilizações das brocas de implante ROOTT.
Utilize sempre a sequência de produtos ROOTT. A utilização de componentes protéticos e/ou instrumentos de outros fabricantes não garante o perfeito funcionamento do Sistema de Implantes ROOTT e isenta qualquer garantia do produto.
É da responsabilidade do profissional utilizar os produtos ROOTT de acordo com as instruções de utilização e verificar se o mesmo é adequado à situação individual de cada paciente.
As brocas de implante não podem ser utilizadas durante qualquer exame radiográfico (por exemplo, ressonância magnética e outros).

19. Cuidados / Precauções

Não é possível garantir 100% de sucesso do implante. A não observância das limitações de utilização e dos passos de trabalho indicados pode resultar em falha. O tratamento através de implantes pode levar à perda óssea, falhas biológicas e mecânicas, incluindo a fratura por fadiga dos implantes. A colaboração estreita entre cirurgião, dentista restaurador e técnico de laboratório de prótese dentária é essencial para o sucesso do tratamento de implantes.

Recomenda-se que os implantes dentários ROOTT sejam utilizados apenas com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos dedicados, uma vez que a violação desta recomendação pode levar a falha instrumental mecânica ou a resultados insatisfatórios do tratamento.

É altamente recomendável que os médicos, tanto utilizadores novos como experientes, passem sempre por formação especial antes de utilizar um novo produto ou método de tratamento. A TRATE oferece uma grande variedade de cursos diferentes. Para mais informações, visite www.trate.com.

Os produtos não devem ser utilizados se estes defeitos forem visíveis (ver: Exemplos de inspeção dos defeitos):

- Corrosão, ferrugem;
- Corrosão, descoloração;
- As superfícies de corte tornam-se cegas, danificadas e aumentam a suscetibilidade à corrosão;
- A destruição da superfície do material, a remoção da camada de óxido aumenta a suscetibilidade à corrosão;
- Os danos nos instrumentos, especialmente nas superfícies de corte, aumentam a suscetibilidade à corrosão.

Causas dos defeitos:

- Agentes de limpeza e desinfetantes inadequados e/ou utilizados incorretamente, soro fisiológico, tinturas de iodo, água inadequada;
- Limpeza com palha de aço, escovas de aço;
- Contacto entre instrumentos de diferentes materiais metálicos;
- Sobrecarga dos instrumentos;
- Contacto mútuo dos instrumentos;
- Impurezas no esterilizador, por exemplo, devido a instrumentos já corroídos ou a uma manutenção inadequada do esterilizador;
- Secagem insuficiente dos instrumentos.

A vida útil destes dispositivos depende de vários fatores, incluindo os métodos e a duração de cada utilização e o manuseamento entre utilizações.

A TRATE define o tempo máximo de 20 de utilização apropriado para as brocas de implante ROOTT. Em caso de utilização inadequada, a berbequim pode ser útil menos de 20 vezes.

A vida útil do produto será preservada e prolongada (até 20 vezes de utilização) se:

- Utilize cada instrumento apenas para o fim a que se destina.
- Nunca deixe secar resíduos cirúrgicos (sangue, secreção, resíduos de tecido) sobre um instrumento; limpe imediatamente após a cirurgia.
- Limpe completamente as incrustações apenas com escovas macias. Desmonte os instrumentos e limpe bem as cavidades.
- Nunca desinfete, limpe (incluindo ultrassons) ou esterilize instrumentos feitos de diferentes materiais em conjunto.
- Utilize apenas produtos de limpeza e desinfetantes indicados para o material e siga as instruções de utilização dos fabricantes.
- Enxague bem os desinfetantes e os agentes de limpeza com água.
- Nunca deixe ou guarde instrumentos húmidos ou molhados.

O utilizador deve sempre evitar tocar nos instrumentos e peças sem proteção (devem ser utilizadas luvas e aventais estéreis de proteção).

Durante a aplicação intraoral, deve-se ter em atenção que os produtos estejam protegidos contra a aspiração ou

queda no chão.

Os instrumentos que estejam tortos e/ou não funcionem corretamente devem ser imediatamente eliminados. Os procedimentos gerais de gestão de resíduos para consultórios dentários estão nas Instruções de eliminação de resíduos biológicos relacionados com implantes para consultórios dentários.

Aviso relativo a incidentes graves

Para um doente, utilizador e/ou terceiro na União Europeia e em países com requisitos regulamentares idênticos (Regulamento da UE 2017/745 relativo aos dispositivos médicos), se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante TRATE AG e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave são as seguintes

TRATE AG

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

20. Compatibilidade com ressonância magnética (RM)

As brocas de implante não podem ser utilizadas durante exames radiográficos ou de ressonância magnética.

21. Materiais

Aço inoxidável de acordo com a norma ASTM F899:	
Componentes químicos	Composição % (massa/massa)
Carbono	0,28–0,34
Manganês, máx.	0,3–0,6
Silício, máx.	0,3–0,8
Cromo	14,5–16,0
Molibdênio	0,95–1,10
Níquel	0,3 máx.

22. Eliminação

Dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis devem ser manuseados como produtos potencialmente contaminados, a menos que haja provas conclusivas em contrário. A eliminação do dispositivo deve seguir as normas locais e os requisitos ambientais, tendo em conta os diferentes níveis de contaminação. Os procedimentos gerais de gestão de resíduos para consultórios dentários estão descritos nas Instruções de Eliminação de Resíduos Biologicamente Perigosos Relacionados com Implantes para Consultórios Dentários.

De acordo com a política de garantia e devolução, os dispositivos médicos da TRATE AG descartados sob condições específicas que apresentem um defeito, fratura ou dano após a remoção, juntamente com os documentos que os acompanham, podem ser devolvidos à TRATE AG através de um procedimento de feedback. Produto potencialmente contaminado biologicamente pela TRATE AG determinado como produto devolvido que estava em utilização.

Todos os outros produtos que estavam em utilização, mas não foram devolvidos à TRATE AG, devem ser tratados de acordo com as normas de resíduos do país em que foram utilizados.

Os dispositivos utilizados ao abrigo da garantia e da política de devolução, devolvidos à TRATE AG, devem ter sido limpos e descontaminados pelo utilizador antes do envio e etiquetados como tal. A descontaminação dos dispositivos usados deve ser efetuada de acordo com a Instrução de Devolução do Produto.

23. Validade

A partir da publicação destas instruções de utilização, todas as versões anteriores são substituídas.

Atenção

Para efeitos de legibilidade, a TRATE não utiliza TM ou [®] no texto. Isto não afecta os direitos da TRATE no que diz respeito às marcas registadas.

Alguns produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados. Por favor, contacte o seu representante local da TRATE para rever a gama de produtos disponíveis.

24. Informações sobre o fabricante e o representante autorizado



TRATE AG
Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
correio eletrónico: info@trate.com



TRATE UAB
Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (Representante da CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importador)
Telefone: + 370 617 000 66

25. dos símbolos

Disponível em *Instruções para explicação dos símbolos na rotulagem dos produtos ROOTT.*



Histórico de alterações:

Ver	Data	Alterar descrição	Responsável
1	2013-02-26	Data de impressão	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Parâmetros de reprocessamento adicionados	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Adicionadas informações sobre detergentes e precauções e avisos de limpeza	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Símbolo "Fabricante" colocado junto ao endereço do fabricante	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	O número NB foi alterado de 0086 para 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Foi adicionado o link de "Instruções para limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos médicos não estéreis e reutilizáveis Sistema de Implante Dentário ROOTT" e informações sobre riscos residuais, avisos de efeitos secundários	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Informação atualizada de acordo com os requisitos do MDR Requisito adicionado para utilizar brocas de implante ROOTT até 20 vezes. Número SRN adicionado para o fabricante TRATE AG À Cláusula 16 foram acrescentadas informações sobre a compatibilidade com cabos de perfuração normalizados. Adicionada recomendação para a velocidade de perfuração helicoidal com 1200 rev/min. Informação atualizada com a composição completa do material Atualizada e adicionada a Secção 14.1.Urgências médicas na prática odontológica	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	Endereço do fabricante alterado de "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" para "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Foram feitas pequenas correções no texto.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisão 2025-03-21	Formato de endereço atualizado para REP da UE de acordo com o certificado e EUDAMED	V. Shulezhko