

## Instrucțiuni de utilizare Sistemul de implanturi dentare ROOTT Burghie pentru implanturi

### 1. Descriere

Sistemul de implanturi dentare ROOTT este un sistem de implanturi dentare endosoase cu bonturi corespunzătoare, bonturi de vindecare, șuruburi de acoperire și fixare, alte componente protetice și instrumente chirurgicale.

Frezele pentru implanturi sunt dispozitive invazive reutilizabile, destinate utilizării chirurgicale, conectate la piesa de mână (dispozitiv activ) și mânere manuale și care sunt destinate de producător a fi reutilizate după efectuarea procedurilor adecvate, cum ar fi curățarea, dezinfecția și sterilizarea.

Tija frezelor pentru implanturi este proiectată conform tipului 1 din ISO 1797 pentru a oferi compatibilitate deplină cu toate tipurile de mânere de freză standardizate.

Frezele pentru implanturi pot fi utilizate numai în condiții sterile.

Frezele pentru implanturi sunt fabricate din oțel inoxidabil Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) și sunt furnizate în nesteril condiții.

### Freze pentru implanturi

Frezele pentru implanturi sunt instrumente destinate exclusiv pregătirii cavităților din osul maxilar și/sau mandibular pentru plasarea implanturilor dentare ROOTT.

Tipuri de freze pentru implanturi:

- Burghiu lanțetă
- Burghiu răsucit
- Burghiu R
- Burghiu C, CS, M, S
- Burghiu B, BS
- Burghiu conic
- Perforare
- Burghiu plat



**Nr. REF.** DYxxxx, unde D este burghiul, xxxx - dimensiuni: diametrul și lungimea părții de lucru a instrumentului (dimensiunile corespund grosimii și lungimii până la rădăcina implanturilor dentare), Y - reprezintă tipul de implant dentar.

### Mărimi disponibile:

	Burghiu lanțetă	Burghiu răsucit	Burghiu conic
Ø	1,5 mm	2 mm	2,5 mm, 2,8 mm, 3,2 mm, 3,6 mm, 4,0 mm, 4,3 mm, 4,6 mm, 5,0 mm, 5,3 mm
Lungime:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 mm

	Burghiu R	Burghiu C, CS, M, S	Burghiu 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
Lungime:	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
	Burghiu plat	Perforare	
Ø	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3 mm, 4 mm, 5 mm	
Lungime:	24 mm, 29 mm, 34 mm	24 mm, 29 mm	

**Nota:** Marcajele de pe burghie sunt utilizate pentru vizualizarea adâncimii de inserție a burghiilor și nu sunt destinate utilizării în scopuri de măsurare.

### Informații de bază despre UDI-DI

Sistem	UDI-DI de bază
Sistemul de implanturi dentare ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produse	UDI-DI de bază
Burghiu lanțetă	76300538DrillLanceDM
Burghiu răsucit	76300538DrillTwistNU
Burghiu R	76300538DrillR9Z
Burghiu C, CS, M, S	76300538DrillC93
Burghiu B, BS	76300538DrillB8Z
Burghiu conic	76300538DrillTaperedNV
Perforare	76300538Punch6C
Burghiu plat	76300538DrillFlatAT

### Set de livrare:

5 unități de burghie sunt ambalate în blisterul rigid termoformat cu 5 celule, utilizat în combinație cu capace decupate.

### 2. Scopul urmărit

Burghiul pentru implanturi este un instrument destinat exclusiv pregătirii cavităților din osul maxilar și/sau mandibular pentru plasarea implanturilor dentare ROOTT. Burghiile pentru implanturi nu au o utilizare independentă, deoarece utilizarea lor este legată de cea a implanturilor corespunzătoare.

### 3. Indicații

Nu există o indicație separată pentru aplicarea frezelor pentru implanturi. Diferitele variante de freze sunt atribuite unui tip de implant. Indicațiile pentru utilizarea frezelor pentru implanturi sunt strâns legate de indicațiile implantului dentar ROOTT corespunzător.

Toate instrumentele pentru piese de mână produse de TRATE au o singură indicație - susținerea procedurii chirurgicale de plasare a implanturilor.

Notă: protocoalele chirurgicale și determinarea tipului de os nu fac parte din indicațiile frezelor. Alegerea frezei potrivite revine implantologului.

#### 4. Gama de aplicații:

Burghiu lanțetă	intenționat pentru a penetra corticalul osos pentru a marca locul și a ghida forajele ulterioare
Burghiu răsucit	destinată a fi utilizată pentru a dezvolta o osteotomie la adâncimea sa completă la locul implantului
Burghiu R	destinat exclusiv pregătirii cavităților din osul maxilar și/sau mandibular pentru plasarea implanturilor ROOTT R
Burghiu C, CS, M, S	destinat exclusiv pregătirii cavităților din osul maxilar și/sau mandibular pentru plasarea implanturilor ROOTT C, CS, M, S
Burghiu B, BS	destinat exclusiv pregătirii cavităților din osul maxilar și/sau mandibular pentru plasarea implanturilor ROOTT B, BS
Burghiu conic	destinat găuririi țesutului osos în timpul pregătirii alveolei chirurgicale înainte de instalarea implanturilor conice
Perforare	destinată perforării unei secțiuni de mucoasă, de obicei circulară, pentru expunerea unui implant.
Burghiu plat	menit să fie utilizat pentru pregătirea cavităților în cazurile în care suprafața osoasă nu este plană

#### 5. Contraindicații

Instrumentele sunt utilizate doar pentru plasarea unui implant dentar ROOTT, așadar toate contraindicațiile care interzic utilizarea unui implant dentar interzic și utilizarea instrumentelor chirurgicale reutilizabile. Contraindicațiile instrumentelor chirurgicale reutilizabile sunt întotdeauna legate de cele ale implanturilor dentare.

Pacienți la care tratamentul cu implanturi dentare ROOTT este contraindicat.

Alergie sau hipersensibilitate la materialele din care sunt fabricate frezele pentru implanturi:

- Oțel inoxidabil Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

#### 6. Populația de pacienți

Frezele pentru implanturi sunt utilizate doar pentru pregătirea găurilor pentru inserarea unui implant dentar ROOTT în timpul procedurii de plasare a implantului ROOTT Dental, așadar toate cerințele pentru populația de pacienți și criteriile de selecție sunt utilizate și pentru freze.

Populația de pacienți și criteriile de selecție sunt întotdeauna legate de cele ale implanturilor dentare.

#### Partea corpului sau tipul de țesut căruia i se aplică scopul, cu care a interacționat

Maxilarul superior și inferior în toate tipurile de țesut osos.

#### 7. Utilizatori vizați

Doar pentru utilizare de către profesioniștii stomatologi din cadrul clinicii stomatologice.

#### 8. Rezumatul beneficiului clinic

Ca beneficiu clinic al tratamentului cu implant dentar, pacienții se pot aștepta ca dintele sau dinții lipsă/pierduți să fie înlocuiți. Tratamentul cu implant dentar poate duce la restabilirea funcției masticatorii, a forței ocluzionale, la o vorbire naturală, la un confort sporit și la o estetică restabilită. Tratamentul cu implant dentar poate preveni, de asemenea, pierderea osoasă, lăsarea feței și menținerea stabilității dinților adiacenți, lăsându-i intacti.

#### 9. Rezumat de siguranță și al performanță clinică

Rezumatul siguranței și performanței clinice pentru produsele ROOTT Dental Implant System poate fi găsit în: <https://trate.com/sscp/>

#### 10. Sterilitate

Frezele pentru implanturi sunt dispozitive medicale cu utilizare multiplă, pot fi utilizate numai în condiții sterile și sunt destinate a fi resterilizate.

Frezele pentru implanturi sunt furnizate în condiții nesterile.

Poate fi utilizat doar în clinicile stomatologice în timpul intervențiilor chirurgicale de implantare.

#### Curățare, dezinfectie și sterilizare

Frezele pentru implanturi sunt considerate dispozitive cu utilizare multiplă înainte și după utilizare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate corespunzător.

Se furnizează freze pentru implanturi în condiții nesterile. Pentru prima utilizare și pentru toate utilizările ulterioare, frezele pentru implanturi trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare.

Pentru curățare se pot folosi ambele metode: curățare manuală și curățare automată.

Dacă este posibil, ar trebui utilizate metode automate pentru curățare și dezinfecție. O metodă manuală ar trebui utilizată numai dacă nu este disponibilă o metodă automată, din cauza eficacității și reproductibilității sale evident mai scăzute. Acest lucru este valabil și atunci când se utilizează o baie cu ultrasunete.

Efectuați pretratarea atât în curățarea manuală, cât și în cea automată! Se va utiliza o procedură de curățare valabilă în cadrul curățării.

Produsele pot fi sterilizate în autoclavă la 132°C într-un ciclu standard de sterilizare cu un timp de staționare de 3 minute pentru a obține o SAL de 10<sup>-6</sup>.

Pentru curățare, dezinfecție și sterilizare trebuie respectate cerințele din „Instrucțiunile pentru curățarea, dezinfecția și sterilizarea dispozitivelor medicale nesterile și reutilizabile de la Sistemul de implanturi dentare ROOTT”.

## 11. Depozitare

Înainte de prima utilizare a dispozitivului, produsele trebuie depozitate în ambalajul original, la temperatura camerei, într-un loc fără praf și umiditate, ferite de lumina directă a soarelui.

Ulterior, produsele trebuie depozitate în recipiente adecvate, întreținute igienic (protejate de praf, umiditate și recontaminare).

După sterilizare, produsele trebuie depozitate în ambalaj sterilizant, într-un loc uscat și fără praf, ferit de lumina directă a soarelui. Respectați data de expirare marcată pe eticheta de sterilizare.

## 12. Principii de funcționare

### Înainte de operație:

Frezele pentru implanturi trebuie selectate individual, ținând cont de anatomie și circumstanțele spațiale, precum și de diametrul implantului, tipul implantului, poziția și numărul de implanturi.

Înainte de tratamentele cu implanturi, trebuie efectuate diverse teste: analize de sânge, examinare orală, radiografie, tomografie computerizată.

### La intervenția chirurgicală:

Toate instrumentele și uneltele utilizate în timpul procedurii trebuie menținute în stare bună și trebuie avută grijă ca instrumentarul să nu deterioreze implanturile sau alte componente.

În timpul operațiunii este necesar să se respecte cursul și secvența stabilite în protocoalele de foraj.

### Recomandări de viteză pentru instrumentele rotative

Respectarea recomandărilor de viteză specifice instrumentului produce cele mai bune rezultate.

Depășirea vitezei maxime admise (rotații/min) la utilizarea instrumentelor lungi și ascuțite tinde să producă vibrații care pot duce la distrugerea instrumentului.

Când se utilizează piese de lucru cu diametre care depășesc grosimea arborelui, o viteză excesivă poate declanșa forțe centrifuge mari care pot provoca îndoirea arborelui și/sau ruperea instrumentului. Prin urmare, nu trebuie depășită turația maximă admisă pe minut.

Viteze recomandate:

- Inițierea găuririi (viteză 1.200-1.500 rot/min).
- Găurire pilot (viteză 900-1.200 rot/min). Pentru burghiile spiralate, viteza optimă este de 1.200 rot/min.
- Găurire de formă pentru implantul de tip ROOTT R (viteză 200 - 800 rot/min), pentru implantul de tip ROOTT B și ROOTT C (viteză 1.200-1.500 rot/min) cu freze cu diametru crescător.

În general, se aplică următoarele reguli:

Cu cât partea de lucru a unui instrument este mai mare, cu atât viteza este mai mică,

Cu cât partea de lucru a unui instrument este mai mare, cu atât forța de presiune este mai mare.

### Utilizarea presiunii

Utilizatorii instrumentelor trebuie să evite în orice moment aplicarea unei presiuni excesive. Aceasta poate deteriora partea de lucru a instrumentelor și poate provoca ruperea muchiilor tăietoare. În același timp, generează căldură excesivă.

### Răcire

Pentru a evita generarea excesivă de căldură în timpul preparării, trebuie utilizată o soluție sterilă de apă/clorură de sodiu, furnizată printr-un dispozitiv de alimentare permanent, pentru a asigura o răcire suficientă în timpul utilizării instrumentelor. Răcirea insuficientă va duce la deteriorarea ireversibilă a osului și/sau a țesutului adiacent..

## Procedura generală de operare

Sub anestezie locală, patul implantului este creat cu ajutorul unor freze pentru implant. Pentru pregătirea patului adecvat pentru implant se recomandă utilizarea frezelor sistemului de implant dentar ROOTT și respectarea tehnologiei de preparare a patului osos:

Pe parcursul întregii proceduri de foraj, forajele trebuie răcite cu soluție salină sterilă.

1. Inițierea găuririi (viteză 1.200-1.500 rot/min).
2. Găurire pilot (viteză 900-1.200 rot/min). Pentru burghiile spiralate, viteza optimă este de 1.200 rot/min.
3. Verificați adâncimea și direcția.
4. Găurire de formă pentru implantul de tip ROOTT R (viteză 200 - 800 rot/min), pentru implantul de tip ROOTT B și ROOTT C (viteză 1.200-1.500 rot/min) cu freze cu diametru crescător. În cazurile de densitate osoasă insuficientă se recomandă utilizarea diametrului anterior al frezei de formare sau chiar instalarea după găurirea pilot.

În timpul pregătirii patului osos, trebuie acordată atenție necesității unei răciri substanțiale a patului implantului și a frezelor (de exemplu, utilizând soluție salină normală, răcită (cu grad de sterilitate). Continuați să utilizați doar freze ascuțite. Utilizați tehnica de frezare intermitentă.

5. Plasarea implantului.

Sângerarea poate fi oprită prin plasarea implantului.

## După operație:

Frezele pentru implanturi trebuie reprocesate (curățate, dezinfectate, inspectate și sterilizate) imediat.

Pentru curățare, dezinfecție și sterilizare trebuie respectate cerințele Instrucțiunilor pentru curățarea, dezinfecția și sterilizarea dispozitivelor medicale nesterile și reutilizabile de la Dental Implant System ROOTT (disponibile pe internet la adresa <http://ifu.roott.ch/>).

## 13. Riscuri reziduale

Nu se poate garanta un succes de sută la sută al implantului. Nerespectarea limitelor de utilizare și a etapelor de lucru indicate poate duce la eșec.

Utilizarea necorespunzătoare a produselor duce la lucrări executate defectuos și la creșterea riscurilor.

Depășirea a 20 de utilizări poate duce la un risc crescut de supraîncălzire a țesuturilor sau de defecțiune mecanică a burghiului. Rețineți că, în cazul unei utilizări necorespunzătoare, burghiul poate fi util mai puțin de 20 de ori.

Incapacitatea de a recunoaște lungimile reale ale burghiilor în raport cu radiogramele Măsurătorile afile pot duce la leziuni permanente ale nervilor și ale altor structuri vitale. Forarea dincolo de adâncimea prevăzută pentru chirurgia maxilarului inferior poate duce la amorțeală permanentă a buzei inferioare și a bărbiei sau la hemoragie la nivelul podelei gurii.

Tratamentul cu implanturi poate duce la pierderea osoasă, defecțiuni biologice și mecanice, inclusiv fracturi prin oboasă ale implanturilor. Cooperarea strânsă dintre chirurg, dentist restaurator și tehnicianul de laborator dentar este esențială pentru un tratament implantar de succes.

Dispozitivele medicale TRATE nu prezintă riscuri de incendiu sau explozie în timpul utilizării normale și în condiții de defect unic, iar utilizarea lor preconizată nu include utilizarea în asociere cu substanțe inflamabile sau explozive sau substanțe care ar putea provoca ardere.

Dispozitive mici înghițite sau aspirate de către pacienți.

Din cauza dimensiunilor reduse ale dispozitivelor, trebuie avută grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de către pacient. Este potrivit să se utilizeze instrumente de susținere specifice pentru a preveni aspirarea pieselor desprinse (de exemplu, o protecție pentru gât). Procedurile necorespunzătoare de curățare, dezinfectare și sterilizare a instrumentelor reutilizabile pot duce la eșecul implantării complete. Decontaminarea eficientă este esențială pentru reducerea riscului potențial de contaminare încrucișată. De asemenea, riscul de infecție apare din cauza dispozitivelor procesate necorespunzător, care permit acumularea de biofilme microbiene.

Riscul de accidentare legat de ascuțirea instrumentelor nu poate fi redus, deoarece reprezintă utilizarea preconizată a instrumentului și este responsabilitatea medicului să fie atent, să utilizeze forcepsuri și dispozitive de protecție pentru vârful ascuțite.

## 14. Efecte secundare, complicații ale frezelor pentru implanturi

Frezele pentru implanturi sunt utilizate doar în domeniul implanturilor dentare, așadar toate efectele secundare și complicațiile care apar în timpul utilizării unui implant dentar pot apărea și în cazul utilizării frezelor pentru implanturi.

Pot apărea complicații dacă se utilizează freze pentru implanturi și instrumente pentru piese de mână pentru tratamentul implanturilor și suprastructurilor non-ROOTT.

Simptome temporare: durere, umflare, dificultăți fonetice și inflamație gingivală.

Simptome mai persistente: durere cronică legată de implanturi, parestezii permanente, disestezii, pierderea osului crestei maxilare/mandibulare, infecție localizată sau sistemică, fistulă oroantrală sau oronazală, dinți adiacenți afectați nefavorabil, fractură de maxilar, os, probleme estetice, leziuni ale nervilor, hiperplazie.

#### 14.1. Urgențe medicale în cabinetele stomatologice

Urgențele medicale pot apărea în cabinetul stomatologic. Urgențele care ar putea apărea în timpul tratamentului stomatologic general sunt enumerate mai jos:

- Sângerare, Criză adrenală, Astm anafilactic, Urgențe cardiace, Crize epileptice, Hipoglicemie, Sepsis cu semnal de alarmă, Accident vascular cerebral, Sincopă, Alergie.

Membrii echipei stomatologice au datoria de a se asigura că oferă pacienților lor servicii eficiente și sigure. Un pacient se poate prăbuși în orice incintă, în orice moment, indiferent dacă a primit sau nu tratament. Prin urmare, este esențial ca toți pacienții înregistrați să fie instruiți în gestionarea urgențelor medicale, inclusiv resuscitarea, și să dețină dovezi actualizate ale capacității.

Planificând din timp, ar trebui să existe cel puțin două persoane disponibile în mediul de lucru pentru a se ocupa de urgențele medicale atunci când este programat tratamentul (în circumstanțe excepționale, a doua persoană poate fi o recepționeră sau o persoană care însoțește pacientul).

Prin urmare, aceste instrucțiuni nu conțin descrierea suspinelor, simptomelor și gestionarea situațiilor de urgență medicală. Vă rugăm să urmați recomandările de a avea membri ai echipei instruiți și posterul Consiliului General Stomatologic, disponibil publicului, referitor la...Urgențe medicale în cabinetele stomatologice.

#### 15. Cerințe privind instruirea specifică și facilitățile pentru utilizatori

Doar pentru utilizare de către profesioniștii stomatologi din cadrul clinicii stomatologice. Se recomandă ca medicii, atât utilizatorii noi, cât și cei experimentați, să urmeze întotdeauna o instruire specială înainte de a utiliza un produs sau o metodă de tratament nouă. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### 16. Instrucțiuni în cazul deteriorării ambalajului

Dacă ambalajul principal a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare, NU ÎL UTILIZAȚI și contactați reprezentantul local TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web:[www.trate.com](http://www.trate.com).

#### 17. Informații privind compatibilitatea

Tija frezelor pentru implanturi este proiectată conform tipului 1 din ISO 1797 și este complet compatibilă cu toate tipurile de mână de freză standardizate.

Frezele pentru implanturi sunt compatibile cu implanturile ROOTT Dental datorită caracteristicilor lor tehnice.

Pentru informații detaliate despre compatibilitatea implanturilor dentare ROOTT și a componentelor sistemului aferent, consultați cartea de compatibilitate.

Cursul și secvența pentru frezele pentru implanturi stabilite în protocoalele de frezare.

#### Restricții privind combinațiile

Tot ceea ce nu este menționat în cartea de compatibilitate este restricționat la utilizarea în combinație cu dispozitivele.

#### 18. Avertismente

Frezele ROOTT sunt compatibile doar pentru pregătirea patului osos în vederea instalării implanturilor ROOTT.

Burghiul nu trebuie reascuțit.

Acest produs trebuie să fie steril.

Neînlocuirea frezei conform recomandărilor producătorului poate duce la încălzirea necorespunzătoare a osului, punând în pericol succesul procedurii.

Din cauza deschiderii gurii reduse în regiunea posterioară, nu se recomandă utilizarea frezelor lungi în regiunile premolarilor și molarilor.

Planificarea inadecvată poate compromite performanța implantului, ducând la defectarea sistemului, cum ar fi pierderea sau fracturarea implantului.

Atenție în cazurile de pacienți care prezintă semne de alergii sau hipersensibilitate la componentele chimice ale materialului: oțel inoxidabil chirurgical.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul este rupt.

Înainte de fiecare procedură, asigurați-vă că piesele sunt așezate corect.

Asigurați-vă că pacientul nu înghite sau aspiră componentele.

Asigurați-vă că aveți toate instrumentele necesare pentru operație, conform planificării chirurgicale.

Înainte de fiecare procedură, verificați starea instrumentelor chirurgicale ROOTT, respectând întotdeauna durata lor de viață utilă. Înlocuiți instrumentele dacă prezintă deteriorări, marcaje șterse, ascuțire compromisă, deformări și uzură.

Nu utilizați mai mult de 20 de freze pentru implanturi ROOTT.

Utilizați întotdeauna secvența de produse ROOTT. Utilizarea componentelor protetice și/sau a instrumentelor altor producători nu garantează funcționarea perfectă a sistemului de implanturi ROOTT și exonerează de orice garanție a produsului.

Este responsabilitatea profesionistului să utilizeze produsele ROOTT conform instrucțiunilor de utilizare și să

stabilească dacă acestea se potrivesc situației individuale a fiecărui pacient.

Frezele pentru implanturi nu pot fi utilizate în timpul niciunei examinări radiografice (de exemplu, RMN și altele).

## 19. Atenționări

Nu se poate garanta un succes de sută la sută al implantului. Nerespectarea limitelor de utilizare și a etapelor de lucru indicate poate duce la eșec. Tratamentul cu implanturi poate duce la pierderea osului, defecțiuni biologice și mecanice, inclusiv fracturi prin oboseală ale implanturilor. Cooperarea strânsă dintre chirurg, dentist restaurator și tehnicianul de laborator dentar este esențială pentru un tratament implantar de succes.

Se recomandă ca implanturile dentare ROOTT să fie utilizate numai cu instrumente chirurgicale și componente protetice dedicate, deoarece încălcarea acestei recomandări poate duce la defecțiuni mecanice ale instrumentelor sau la rezultate nesatisfăcătoare ale tratamentului.

Se recomandă insistent ca medicii, atât utilizatorii noi, cât și cei experimentați, să urmeze întotdeauna o instruire specială înainte de a utiliza un produs sau o metodă de tratament nouă. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați [www.trate.com](http://www.trate.com).

### **Produsele nu trebuie utilizate dacă aceste defecte sunt vizibile (vezi: Exemple de inspecție a defectelor):**

- Coroziune, rugină;
- Gropituri, decolorare;
- Suprafețele de tăiere devin tocite, se deteriorează, cresc susceptibilitatea la coroziune;
- Distrugerea suprafeței materialului, îndepărtarea stratului de oxid, crește susceptibilitatea la coroziune;
- Deteriorarea instrumentelor, în special a suprafețelor tăietoare, crește susceptibilitatea la coroziune.

### **Cauzele defectelor:**

- Agenți de curățare și dezinfectanți nepotrivii și/sau utilizați incorect, soluție salină, tincturi de iod, apă necorespunzătoare;
- Curățare cu vată de oțel, perii de oțel;
- Contactul dintre instrumente din materiale metalice diferite;
- Supraîncărcarea instrumentelor;
- Contactul reciproc al instrumentelor;
- Impurități în sterilizator, de exemplu din cauza instrumentelor deja corodate sau a întreținerii necorespunzătoare a sterilizatorului;
- Uscarea insuficientă a instrumentelor.

Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de o serie de factori, inclusiv metodele și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări.

TRATE definește durata maximă de utilizare adecvată pentru frezele pentru implanturi ROOTT, de 20 de ori. În cazul utilizării necorespunzătoare, freza poate fi utilă mai puțin de 20 de ori.

### **Durata de viață a produsului va fi menținută și extinsă (până la 20 de utilizări) dacă:**

- Folosiți fiecare instrument numai în scopul prevăzut.
- Nu lăsați niciodată reziduurile chirurgicale (sânge, secreții, reziduuri de țesut) să se usuce pe o suprafață insulină instrument; curățați imediat după operație.
- Curățați temeinic incrustațiile doar cu perii moi. Demontați instrumentele, curățați cavitățile deosebit de bine.
- Nu dezinfectați, nu curățați (inclusiv cu ultrasunete) și nu sterilizați niciodată instrumente fabricate din materiale diferite.
- Folosiți doar agenți de curățare și dezinfectanți specializați în acest scop și urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor.
- Clătiți dezinfectanții și agenții de curățare foarte bine cu apă.
- Nu lăsați și nu depozitați niciodată instrumentele umede sau ude.

Utilizatorul trebuie să evite în orice moment atingerea instrumentelor și a pieselor fără protecție (trebuie purtate mănuși și halate sterile de protecție).

În timpul aplicării intraorale trebuie acordată atenție faptului că produsele sunt protejate împotriva aspirării sau căderii pe podea.

Instrumentele îndoite și/sau care nu funcționează corect trebuie eliminate imediat. Procedurile generale de gestionare a deșeurilor pentru cabinetele stomatologice se găsesc în Instrucțiunile de eliminare a deșeurilor legate de implanturi biopericuloase pentru cabinetele stomatologice.

## Notificare privind incidentele grave

Pentru un pacient, utilizator și/sau terț din Uniunea Europeană și din țările cu cerințe de reglementare identice (Regulamentul UE 2017 / 745 privind dispozitivele medicale), în cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să raportați producătorului TRATE AG și autorității dumneavoastră naționale. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele

### TRATE AG

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

## 20. Compatibilitate cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

Frezele pentru implanturi nu pot fi utilizate în timpul examinărilor radiografice și al scanărilor RMN.

## 21. Materiale

Oțel inoxidabil conform ASTM F899:	
Componente chimice	Compoziție % (masă/masă)
Carbon	0,28–0,34
Mangan, max	0,3–0,6
Siliciu, max.	0,3–0,8
Crom	14,5–16,0
Molibden	0,95–1,10
Nichel	0,3 maxim

## 22. Eliminare

D. Instrumentele chirurgicale reutilizabile trebuie manipulate ca produse potențial contaminate, cu excepția cazului în care există dovezi concludente contrare. Eliminarea dispozitivului trebuie să respecte reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Procedurile generale de gestionare a deșeurilor pentru cabinetele stomatologice se găsesc în Instrucțiunile de eliminare a deșeurilor legate de implanturi biopericuloase pentru cabinetele stomatologice.

Conform politicii de garanție și returnare a TRATE AG, dispozitivele medicale eliminate în condiții specificate, care sunt defecte, fracturate sau deteriorate, după îndepărtare, împreună cu documentele însoțitoare, pot fi returnate către TRATE AG în baza unei proceduri de feedback. Produsul potențial contaminat biologic pentru TRATE AG este determinat ca produs returnat care a fost în uz.

Toate celelalte produse care au fost utilizate, dar nu au fost returnate către TRATE AG trebuie gestionate în conformitate cu reglementările privind deșeurile din țara în care au fost utilizate.

Dispozitivele uzate, în conformitate cu garanția și politica de returnare, returnate la TRATE AG, trebuie să fi fost curățate și decontaminate de către utilizator înainte de expediere și etichetate ca atare. Decontaminarea dispozitivelor uzate trebuie efectuată conform Instrucțiunilor pentru Returnarea Produsului.

## 23. Valabilitate

La data publicării acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

### Vă rugăm să rețineți

În scopul lizibilității, TRATE nu utilizează ™ sau ® în text. Acest lucru nu afectează drepturile TRATE cu privire la mărcile înregistrate.

Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile pe toate piețele. Vă rugăm să contactați reprezentantul TRATE local pentru a analiza gama de produse disponibile.

## 24. Informații privind producătorul și reprezentantul autorizat



### TRATE AG

Bahnhofstrasse 16  
6037 Root  
Switzerland  
SRN: CH-MF-000019071  
[www.trate.com](http://www.trate.com), [www.root.ch](http://www.root.ch)  
e-mail: [info@trate.com](mailto:info@trate.com)





## TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254

Kaunas

44110

Lithuania

SRN: LT-AR-000002509 (reprezentant CE)

SRN: LT-IM-000012544 (importator)

Telefon: + 370 617 000 66

### 25. simbolurilor

Disponibil în *Instrucțiuni pentru explicarea simbolurilor de pe etichetele produselor ROOTT.*

# CE 2797

#### Istoricul modificărilor:

Ver	Data	Schimbați descrierea	Responsabil
1	2013-02-26	Data imprimării	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Parametri de reprocesare adăugați	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Informații adăugate despre detergenți și precauții și avertismente de curățare	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Simbolul „Producător” plasat lângă adresa producătorului	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Numărul NB a fost schimbat de la 0086 la 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	A fost adăugat linkul către „Instrucțiuni pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor medicale nesterile și reutilizabile Sistem de implanturi dentare ROOTT” și informații despre riscurile reziduale și avertismentele privind efectele secundare.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Informații actualizate conform cerințelor MDR S-a adăugat cerința de a utiliza frezele pentru implanturi ROOTT de până la 20 de ori. Adăugat numărul SRN pentru producătorul TRATE AG La clauza 16 s-au adăugat informații despre compatibilitatea cu mânerile standardizate ale burghiilor. S-a adăugat o recomandare pentru viteze de găurire elicoidală de 1200 rot/min. Informații actualizate cu compoziția completă a materialului Actualizat, adăugat Secțiunea 14.1.Urgențe medicale în cabinetele stomatologice	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	Adresa producătorului s-a schimbat din „Seestrasse 58 8806 Bäch, Elveția” în „Bahnhofstrasse 16 6037 Root, Elveția”. Au fost aduse mici corecții textului.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revision 2025-03-21	Updated format of address for EU REP according the certificate and EUDAMED	V. Shulezhko