

## Mode d'emploi Système d'implants dentaires ROOTT Fraise (implant)

### 1. Description

Le système d'implants dentaires ROOTT est un système d'implants dentaires endosseux avec piliers correspondants, piliers de cicatrisation, vis de couverture et de fixation, autres pièces prothétiques et instruments chirurgicaux.

Les forets implantaires sont des dispositifs invasifs réutilisables destinés à un usage chirurgical, avec connexion à une pièce à main (dispositif actif) et à des poignées manuelles et qui sont destinés par le fabricant à être réutilisés après que des procédures appropriées telles que le nettoyage, la désinfection et la stérilisation ont été effectuées.

La tige des forets pour implants est conçue selon le type 1 de la norme ISO 1797 pour assurer une compatibilité totale avec tous les types de poignées de forets standardisées.

Les forets pour implants ne peuvent être utilisés que dans des conditions stériles.

Les forets pour implants sont fabriqués en acier inoxydable Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) et fournis en non stérile conditions.

### Forets pour implants

Les forets à implants sont des instruments destinés uniquement à la préparation des cavités dans l'os maxillaire et/ou mandibulaire pour la pose des implants dentaires ROOTT.

Types de forets pour implants :

- Fraise à lance
- Fraise torsadée
- Fraise R
- Fraise C, CS, M, S
- Fraise B, BS
- Fraise conique
- Poinçon
- Fraise plate



**RÉF. N°:** DYxxxx, où D est le foret, xxxx est les dimensions : diamètre et longueur de la partie travaillante de l'instrument (les dimensions correspondent à l'épaisseur et à la longueur jusqu'à la racine des implants dentaires), Y est le type d'implant dentaire.

### Tailles disponibles :

	Fraise à lance	Fraise torsadée	Fraise conique
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
Longueur:	8 mm	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 mm

	<b>Fraise R</b>	<b>Fraise C, CS, M, S</b>	<b>Fraise B, BS</b>
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
Longueur:	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
	<b>Fraise plate</b>	<b>Poinçon</b>	
Ø	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3 mm, 4 mm, 5 mm	
Longueur:	24 mm, 29 mm, 34 mm	24 mm, 29 mm	

**Note:** Les marques sur les forêts servent à visualiser la profondeur d'insertion des forets et ne sont pas destinées à être utilisées à des fins de mesure.

### Informations de base sur l'UDI-DI

<b>Système</b>	<b>UDI-DI de base</b>
Système d'implants dentaires ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

<b>Produits</b>	<b>UDI-DI de base</b>
Fraise à lance	76300538DrillLanceDM
Fraise torsadée	76300538DrillTwistNU
Fraise R	76300538DrillR9Z
Fraise C, CS, M, S	76300538DrillC93
Fraise B, BS	76300538DrillB8Z
Fraise conique	76300538DrillTaperedNV
Poinçon	76300538Punch6C
Fraise plate	76300538DrillFlatAT

### Kit de livraison :

5 unités de forets sont emballées dans un blister thermoformé rigide à 5 cellules utilisé en combinaison avec des couvercles découpés.

### 2. DestinéBut

Le foret à implant est un instrument destiné uniquement à la préparation des cavités osseuses maxillaires et/ou mandibulaires en vue de la pose des implants dentaires ROOTT. Les forets à implant n'ont pas d'usage spécifique, car leur utilisation est liée à celle des implants correspondants.

### 3. Indications

Il n'existe pas d'indication spécifique à l'utilisation des forets pour implants. Les différentes variantes de forets sont associées à un type d'implant. Les indications d'utilisation des forets pour implants sont étroitement liées à celles de l'implant dentaire ROOTT correspondant.

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

Remarque : les protocoles chirurgicaux et la détermination du type osseux ne font pas partie de l'indication des forets. Le choix du foret approprié incombe à l'implantologue.

#### 4. Domaine d'application :

Fraise à lance	destiné pénétrer l'os cortical afin de marquer le site et de guider les forets ultérieurs
Fraise torsadée	destiné à être utilisé pour développer une ostéotomie sur toute sa profondeur au niveau du site implantaire
Fraise R	destiné uniquement à la préparation des cavités dans l'os maxillaire et/ou mandibulaire pour la pose des implants ROOTT R
Fraise C, CS, M, S	destiné uniquement à la préparation des cavités dans l'os maxillaire et/ou mandibulaire pour la pose des implants ROOTT C, CS, M, S
Fraise B, BS	destiné uniquement à la préparation des cavités dans l'os maxillaire et/ou mandibulaire pour la pose des implants ROOTT B, BS
Fraise conique	destiné au forage du tissu osseux lors de la préparation de l'alvéole chirurgicale avant la pose d'implants coniques
Poinçon	destiné à perforer une section de muqueuse, généralement circulaire, pour exposer un implant.
Fraise plate	destiné à être utilisé pour préparer des cavités dans les cas où la surface osseuse n'est pas plane

#### 5. Contre-indications

Les instruments sont réservés à la pose d'implants dentaires ROOTT. Par conséquent, toute contre-indication interdisant l'utilisation d'implants dentaires interdit également l'utilisation d'instruments chirurgicaux réutilisables. Les contre-indications des instruments chirurgicaux réutilisables sont toujours liées à celles des implants dentaires.

Patients pour lesquels le traitement avec les implants dentaires ROOTT est contre-indiqué.

Allergie ou hypersensibilité aux matériaux dont sont faits les forets pour implants :

- Acier inoxydable Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

#### 6. Population de patients

Les forets pour implants sont uniquement utilisés pour la préparation des trous pour l'insertion d'un implant dentaire ROOTT utilisé pendant la procédure de pose d'implant dentaire ROOTT, de sorte que toutes les exigences relatives à la population de patients et les critères de sélection sont également utilisés pour les forets.

La population de patients et les critères de sélection sont toujours liés à ceux des implants dentaires.

#### Partie du corps ou type de tissu visé appliqué en interaction avec

Les mâchoires supérieures et inférieures dans tous les types de tissus osseux.

#### 7. Utilisateurs visés

A l'usage exclusif des professionnels de l'art dentaire au sein de la clinique dentaire.

#### 8. Résumé du bénéfice clinique

L'un des avantages cliniques du traitement par implants dentaires est le remplacement de la ou des dents manquantes. Le traitement par implants dentaires peut restaurer la fonction masticatoire, la force de morsure, permettre une élocution naturelle, améliorer le confort et restaurer l'esthétique. Il peut également prévenir la perte osseuse et l'affaissement du visage, et préserver la stabilité et l'intégrité des dents adjacentes.

#### 9. Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé des informations sur la sécurité et les performances cliniques des produits du système d'implants dentaires ROOTT est disponible dans: <https://trate.com/sscp/>

#### 10. Stérilité

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

Les forets pour implants 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 forets pour implants sont considérés comme des dispositifs à usages multiples. Avant et après utilisation, ils

doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés correctement.

Des forets pour implants sont fournies dans des conditions non stériles. Pour la première utilisation et pour toutes les utilisations suivantes Les forets à implants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.

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

Si possible, des méthodes automatisées doivent être utilisées pour le nettoyage et la désinfection. Une méthode manuelle ne doit être utilisée qu'en l'absence de méthode automatisée, en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures. Ceci s'applique également à l'utilisation d'un bain à ultrasons.

Effectuer le prétraitement en nettoyage manuel et automatique ! La procédure de nettoyage doit être conforme à la procédure de 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<sup>-6</sup>.

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, les exigences des « Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux non stériles et réutilisables du système d'implants dentaires ROOTT » doivent être respectées.

## 11. 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 non exposés à la lumière directe du soleil.

Par la suite, les produits doivent être stockés dans des récipients appropriés et maintenus hygiéniquement (à l'abri de la poussière, de l'humidité et de la recontamination).

Après stérilisation, les produits doivent être conservés dans un emballage de stérilisation, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière, à l'abri de la lumière directe du soleil. Respecter la date de péremption indiquée sur l'étiquette de stérilisation.

## 12. Principes de fonctionnement

### Avant la chirurgie :

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

Avant les traitements implantaire, divers tests doivent être effectués : analyse de sang, examen buccal, examen radiographique, examen CT.

### Lors de la chirurgie :

Tous les instruments et outils utilisés pendant la procédure doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que l'instrumentation n'endommage pas les implants ou autres composants.

Pendant l'opération, il est nécessaire de suivre le déroulement et la séquence établis dans les protocoles de forage.

### Recommandations de vitesse pour les instruments rotatifs

Suivre les recommandations de vitesse spécifiques à l'instrument produit les meilleurs résultats.

Le dépassement de la vitesse maximale admissible (tr/min) lors de l'utilisation d'instruments longs et pointus tend à produire des vibrations pouvant conduire à la destruction de l'instrument.

Lors de l'utilisation de pièces dont le diamètre dépasse l'épaisseur de l'arbre, une vitesse excessive peut libérer d'importantes forces centrifuges susceptibles de provoquer la flexion de l'arbre et/ou la rupture de l'instrument. Par conséquent, la vitesse maximale admissible en tr/min ne doit pas être dépassée.

Vitesses recommandées :

- Démarrage du perçage (vitesse 1.200-1.500 tr/min).
- Perçage pilote (vitesse 900-1 200 tr/min). Pour les forets hélicoïdaux, la vitesse optimale est de 1 200 tr/min.
- Forage de forme pour l'implant de type ROOTT R (vitesse 200 - 800 tr/min), pour l'implant de type ROOTT B et ROOTT C (vitesse 1.200-1.500 tr/min) avec des forets de diamètre croissant.

En règle générale, les règles suivantes s'appliquent :

Plus la partie active d'un instrument est grande, plus la vitesse est faible,

Plus la partie active d'un instrument est grande, plus la force de pression est importante.

### Utilisation de la pression

Les utilisateurs des instruments doivent impérativement éviter d'exercer une pression excessive. Cela pourrait endommager la partie active des instruments et provoquer la rupture des tranchants. De plus, cela génère une chaleur excessive.

## Refroidissement

Afin d'éviter une surchauffe lors de la préparation, une solution stérile d'eau et de chlorure de sodium, fournie par un dispositif d'alimentation permanent, doit être utilisée pour assurer un refroidissement suffisant des instruments. Un refroidissement insuffisant entraînerait des lésions irréversibles de l'os et/ou des tissus adjacents..

## Procédure générale de fonctionnement

Sous anesthésie locale, le lit implantaire est créé à l'aide de forets implantaires. Pour préparer le lit implantaire, il est recommandé d'utiliser les forets du système d'implants dentaires ROOTT et de respecter la technique de préparation du lit osseux :

Pendant toute la procédure de forage, les forets doivent être refroidis avec une solution saline stérile.

1. Démarrage du perçage (vitesse 1.200-1.500 tr/min).
2. Perçage pilote (vitesse 900-1 200 tr/min). Pour les forets hélicoïdaux, la vitesse optimale est de 1 200 tr/min.
3. Vérifiez la profondeur et la direction.
4. Forage de forme pour les implants de type ROOTT R (vitesse de 200 à 800 tr/min) et pour les implants de type ROOTT B et ROOTT C (vitesse de 1 200 à 1 500 tr/min) avec des forets de diamètre croissant. En cas de densité osseuse insuffisante, il est recommandé d'utiliser le diamètre précédent du foret de forme, voire de l'installer après le forage pilote.

Lors de la préparation du lit osseux, il convient de veiller à un refroidissement important du lit implantaire et des fraises (par exemple, à l'aide d'une solution saline normale réfrigérée (degré de stérilité). Continuer à utiliser uniquement des fraises pointues. Utiliser une technique de forage intermittente.

5. Pose d'implants.

Le saignement peut être arrêté grâce à la pose d'un implant.

## Après la chirurgie :

Les forets d'implants doivent être retraités (nettoyés, désinfectés, inspectés et stérilisés) immédiatement.

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, les exigences des Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux non stériles et réutilisables de Dental Implant System ROOTT doivent être respectées (disponibles sur Internet à l'adresse <http://ifu.roott.ch/>).

## 13. Risques résiduels

Le succès de l'implantation ne peut être garanti à 100 %. Le non-respect des limites d'utilisation et des étapes de travail indiquées peut entraîner un échec.

Une utilisation inappropriée des produits entraîne un travail mal exécuté et un risque accru.

Une utilisation supérieure à 20 fois peut entraîner un risque accru de surchauffe des tissus ou de défaillance mécanique de la fraise. Notez qu'en cas d'utilisation inappropriée, la fraise peut être utile moins de 20 fois.

Incapacité à reconnaître les longueurs réelles des forets par rapport aux radiographies Les mesures aphiques peuvent entraîner des lésions permanentes des nerfs et d'autres structures vitales. Un forage au-delà de la profondeur prévue pour une chirurgie de la mâchoire inférieure peut potentiellement entraîner un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton, voire une hémorragie du plancher buccal.

Le traitement par implants peut entraîner une perte osseuse, des défaillances biologiques et mécaniques, y compris des fractures de fatigue. Une étroite collaboration entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le prothésiste dentaire est essentielle à la réussite du traitement implantaire.

Les dispositifs médicaux TRATE ne présentent pas de risques d'incendie ou d'explosion lors d'une utilisation normale et en cas de premier défaut et leur utilisation prévue n'inclut pas l'utilisation en association avec des substances inflammables ou explosives ou des substances susceptibles de provoquer une combustion.

Petits dispositifs avalés ou aspirés par les patients.

En raison de la petite taille des dispositifs, il convient de veiller à ce qu'ils ne soient ni avalés ni aspirés par le patient. Il est recommandé d'utiliser des outils de soutien spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces détachées (par exemple, un protège-gorge). Des procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation inappropriées des instruments réutilisables peuvent entraîner l'échec de l'implantation. Une décontamination efficace est essentielle pour réduire le risque potentiel de contamination croisée. De plus, un risque d'infection se développe en cas de dispositifs mal traités, favorisant l'accumulation de biofilms microbiens.

Le risque de blessure lié à la netteté 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 protections pour les pointes tranchantes.

## 14. Effets secondaires, complications liées aux implants

Immédiatement après la pose d'un implant dentaire, il convient d'éviter les activités qui exigent un effort physique considérable. Les complications possibles après la pose d'implants dentaires sont des symptômes temporaires : douleur,

gonflement, saignement, difficultés phonétiques et inflammation gingivale.

Symptômes plus persistants : douleur chronique liée aux implants, paresthésie permanente, dysesthésie, perte de la crête osseuse maxillaire / mandibulaire, infection localisée ou systémique, fistule oroantrale ou oronasale, dents adjacentes défavorablement affectées, fracture de l'implant, de la mâchoire, de l'os ou de la prothèse, problèmes esthétiques, lésions nerveuses, exfoliation, hyperplasie.

#### **14.1. Urgences médicales au cabinet dentaire**

Les urgences médicales peuvent survenir au cabinet dentaire. Les urgences susceptibles de se produire au cours d'un traitement dentaire général sont énumérées ci-dessous :

- Saignement, crise surrénale, asthme anaphylactique, urgences cardiaques, crises d'épilepsie, hypoglycémie, septicémie de type "drapeau rouge", accident vasculaire cérébral, syncope, allergie.

Les membres de l'équipe dentaire ont le devoir de s'assurer qu'ils fournissent un service efficace et sûr à leurs patients. Un patient peut s'effondrer dans n'importe quel établissement, à tout moment, qu'il ait reçu un traitement ou non. Il est donc essentiel que tous les titulaires soient formés à la gestion des urgences médicales, y compris la réanimation, et qu'ils possèdent une preuve à jour de leur capacité.

En prévision, il devrait 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 pourrait être un réceptionniste ou une personne accompagnant le patient).

Ainsi, cette instruction ne contient pas la description des soupçons, des symptômes et de la gestion des situations d'urgence médicale. Veuillez suivre les recommandations d'avoir des membres de l'équipe formés et l'affiche publiquement disponible du Conseil dentaire général relative aux urgences médicales dans la pratique dentaire.

#### **15. Exigences en matière de formation et d'équipements spécifiques pour les utilisateurs**

A utiliser uniquement par les professionnels de l'art dentaire au sein de la clinique dentaire. Il est recommandé aux cliniciens, qu'ils soient 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, veuillez consulter le site [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **16. Instructions en cas de détérioration de 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).

#### **17. Compatibilité information**

La tige des forets pour implants est conçue selon le type 1 de la norme ISO 1797 et entièrement compatible avec tous les types de poignées de forets standardisées.

Les forets à implants sont compatibles avec les implants dentaires ROOTT en raison de leurs caractéristiques techniques.

Pour des informations détaillées sur la compatibilité des implants dentaires ROOTT et des composants du système associé, consultez le livre de compatibilité.

Le déroulement et la séquence des forets d'implants sont établis dans les protocoles de forage.

#### **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.

#### **18. Avertissements**

Les forets ROOTT sont uniquement compatibles pour la préparation du lit osseux pour l'installation des implants ROOTT.

La perceuse ne doit pas être réaffûtée.

Ce produit doit être stérile.

Le non-remplacement de la perceuse tel que recommandé par le fabricant peut entraîner un chauffage osseux inapproprié, compromettant ainsi le succès de la procédure.

En raison de l'ouverture réduite de la bouche dans la région postérieure, il n'est pas recommandé d'utiliser des forets longs dans les régions des prémolaires et des molaires.

Une planification inadéquate peut compromettre les performances de l'implant et entraîner une défaillance du système, comme la perte ou la fracture de l'implant.

Soyez vigilant dans les cas de patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux composants chimiques du matériau : acier inoxydable chirurgical.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est cassé.

Avant chaque intervention, assurez-vous que les pièces sont bien en place.

Assurez-vous que les pièces ne soient pas avalées ou aspirées par le patient.

Assurez-vous d'avoir 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. Remplacez les instruments en cas de dommages, de marquages effacés, d'affûtage compromis, de déformation ou d'usure.

Ne pas dépasser 20 utilisations pour les forets d'implants ROOTT.

Utilisez toujours la séquence de produits ROOTT. L'utilisation de composants prothétiques et/ou d'instruments d'autres fabricants ne garantit pas le parfait fonctionnement du système d'implants ROOTT et annule toute garantie du 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 forets implantaires ne peuvent pas être utilisés lors d'exams radiographiques (par exemple IRM et autres).

## 19. Précautions

Le succès d'un implant ne peut être garanti à 100 %. Le non-respect des limites d'utilisation et des étapes de travail indiquées peut entraîner un échec. Le traitement par implants peut entraîner une perte osseuse, des défaillances biologiques et mécaniques, y compris une fracture de fatigue. Une étroite collaboration entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le prothésiste dentaire est essentielle à la réussite du traitement implantaire.

Il est recommandé d'utiliser les implants dentaires ROOTT uniquement avec des instruments chirurgicaux et des composants prothétiques dédiés, car la violation de cette recommandation peut entraîner une défaillance mécanique de l'instrument ou des résultats de traitement insatisfaisants.

Il est fortement recommandé aux cliniciens, novices comme expérimentés, de suivre une formation spécifique avant d'utiliser un nouveau produit ou une nouvelle méthode de traitement. TRATE propose un large éventail de formations. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site [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, endommagées et augmentent la sensibilité à la corrosion ;
- Destruction de la surface du matériau, élimination de la couche d'oxyde augmentant la sensibilité 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 avec laine d'acier, brosses en acier ;
- Contact entre instruments de matériaux métalliques différents ;
- Surcharge des instruments ;
- Contact mutuel des instruments ;
- Impuretés dans le stérilisateur, par exemple en raison d'instruments déjà corrodés ou d'un mauvais entretien du stérilisateur ;
- Séchage insuffisant des instruments.

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.

Le TRATE définit la durée d'utilisation maximale des forets implantaires ROOTT (20 fois). En cas d'utilisation inappropriée, la durée d'utilisation peut être inférieure à 20 fois.

### La durée de vie du produit sera préservée et prolongée (jusqu'à 20 utilisations) si :

- Utilisez chaque instrument uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
- Ne laissez jamais sécher les résidus chirurgicaux (sang, sécrétions, résidus de tissus) sur un instrument; nettoyer immédiatement après la chirurgie.
- Nettoyer soigneusement les incrustations uniquement à l'aide de brosses souples. Démonter les instruments et nettoyer particulièrement soigneusement les cavités.
- Ne jamais désinfecter, nettoyer (y compris par ultrasons) ou stériliser ensemble des instruments fabriqués à partir de matériaux différents.
- Utilisez uniquement des produits de nettoyage et de désinfection prévus pour le matériau et suivez les instructions d'utilisation des fabricants.
- Rincez soigneusement les désinfectants et les produits de nettoyage à l'eau.
- Ne laissez ou ne stockez 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 tordus et/ou mal ajustés doivent être jetés immédiatement. Les procédures générales de gestion des déchets pour les cabinets dentaires sont décrites dans les Instructions d'élimination des déchets d'implants à risque biologique pour les cabinets dentaires.

### Avis concernant les 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 sur les dispositifs médicaux), si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant TRATE AG et à votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes

#### TRATE AG

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

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

Les forets implantaires ne peuvent pas être utilisés lors d'examens radiographiques et d'IRM.

### 21. Matériels

Acier inoxydable selon la norme ASTM F899 :	
Composants chimiques	Composition % (masse/masse)
Carbone	0,28–0,34
Manganèse, max	0,3–0,6
Silicium, max	0,3–0,8
Chrome	14,5–16,0
Molybdène	0,95–1,10
Nickel	0,3 max

### 22. Élimination

Les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être manipulés comme des produits potentiellement contaminés, sauf preuve concluante du contraire. L'élimination du dispositif doit être conforme aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Les procédures générales de gestion des déchets pour les cabinets dentaires sont décrites dans les Instructions relatives à l'élimination des déchets d'implants à 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 spécifiques et présentant des défaillances, des fractures ou des dommages après retrait, ainsi que les documents d'accompagnement, peuvent être retournés à TRATE AG dans le cadre d'une procédure de retour. Un produit potentiellement contaminé biologiquement a été identifié par TRATE AG comme un produit retourné en cours d'utilisation.

Tous les autres produits qui ont été utilisés, mais qui n'ont pas été retournés à TRATE AG, doivent être traités conformément à la réglementation sur les déchets du pays dans lequel ils ont été utilisés.

Les appareils usagés sous garantie et sous politique de retour retournés à TRATE AG doivent avoir été nettoyés et décontaminés par l'utilisateur avant expédition et étiquetés comme tels. La décontamination des appareils usagés doit être effectuée conformément aux instructions de retour du produit.

### 23. Validité

Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

#### Veuillez noter

Pour des raisons de lisibilité, TRATE n'utilise ni <sup>TM</sup> ni <sup>®</sup> dans le texte. Ceci n'affecte pas les droits de TRATE relatifs aux marques déposées.

Certains produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés. Veuillez contacter votre représentant TRATE local pour connaître la gamme de produits disponibles.

## 24. Informations sur le fabricant et le représentant autorisé



### TRATE AG

Bahnhofstrasse 16  
6037 Root  
Switzerland  
SRN : CH-MF-000019071  
www.trate.com, www.root.ch  
e-mail : info@trate.com

### TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254  
Kaunas  
44110  
Lithuania  
SRN : LT-AR-000002509 (Représentant de la CE)  
SRN : LT-IM-000012544 (Importateur)  
Téléphone : + 370 617 000 66 + 370 617 000 66



## 25. Explication des symboles

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



### Historique des modifications :

Voir	Date	Modifier la description	Responsable
1	2013-02-26	Date d'impression	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Paramètres de retraitement ajoutés	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Informations ajoutées sur les détergents, les précautions de nettoyage et les avertissements	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Symbole « Fabricant » placé à côté de l'adresse du fabricant	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Le numéro NB a été modifié de 0086 à 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Un lien vers « Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux non stériles et réutilisables du système d'implant dentaire ROOTT » a été ajouté, ainsi que des informations sur les risques résiduels et les avertissements relatifs aux effets secondaires.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Informations mises à jour conformément aux exigences du MDR Ajout de l'exigence d'utiliser les forets d'implant ROOTT jusqu'à 20 fois. Ajout du numéro SRN pour le fabricant TRATE AG À l'article 16, des informations ont été ajoutées sur la compatibilité avec les poignées de perceuse normalisées. Ajout d'une recommandation à la vitesse de perçage hélicoïdal avec 1200 tr/min. Informations mises à jour avec la composition complète du matériau Mise à jour, ajout de la section 14.1.Urgences médicales en cabinet dentaire	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	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
	Révision 2025-03-21	Format d'adresse mis à jour pour EU REP selon le certificat et EUDAMED	V. Shulezhko
9	2026-01-21	Symbole du représentant autorisé mis à jour : de représentant EC à représentant UE	V. Shulezhko