

Istruzioni per l'uso Sistema di impianti dentali ROOTT Trapano (impianto)

1. Descrizione

Il sistema di impianti dentali ROOTT è un sistema di impianti dentali endossei con relativi monconi, monconi di guarigione, viti di copertura e di fissaggio, altre parti protesiche e strumenti chirurgici.

Le frese per impianti sono dispositivi invasivi riutilizzabili destinati all'uso chirurgico, con collegamento al manipolo (dispositivo attivo) e alle impugnature manuali e che il fabbricante intende riutilizzare dopo aver eseguito le opportune procedure quali pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Il gambo delle frese per impianti è progettato secondo il tipo 1 della norma ISO 1797 per garantire la piena compatibilità con tutti i tipi di manici per trapano standardizzati.

Le frese per impianti possono essere utilizzate solo in condizioni sterili.

Le frese per impianti sono realizzate in acciaio inossidabile Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) e fornite in non sterile condizioni.

frese per impianti

Le frese per impianti sono strumenti destinati esclusivamente alla preparazione delle cavità nell'osso mascellare e/o mandibolare per il posizionamento degli impianti dentali ROOTT.

Tipi di frese per impianti:

- Trapano punta
- Trapano torsione
- Trapano R
- Trapano C, CS, M, S
- Trapano B, BS
- Trapano conico
- Foratrice
- Trapano piatto



RIF. n.: DYxxxx , dove D è la punta, xxxx è le dimensioni: diametro e lunghezza della parte lavorante dello strumento (le dimensioni corrispondono allo spessore e alla lunghezza della radice degli impianti dentali), Y è il tipo di impianto dentale.

Taglie disponibili:

	Trapano punta	Trapano torsione	Trapano conico
Ø	1,5 millimetri	2 millimetri	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
Lunghezza:	8 millimetri	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 millimetri

	Trapano R	Trapano C, CS, M, S	Trapano 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 millimetri, 2,3 millimetri
Lunghezza:	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 millimetri, 12 millimetri, 14 millimetri, 16 millimetri, 18 millimetri, 20 millimetri, 22 millimetri, 24 millimetri, 26 millimetri
	Trapano piatto	Foratrice	
Ø	2,8 millimetri, 3,5 millimetri, 4,1 millimetri	3 millimetri, 4 millimetri, 5 millimetri	
Lunghezza:	24 millimetri, 29 millimetri, 34 millimetri	24 millimetri, 29 millimetri	

Nota: Le marcature sulle punte servono per visualizzare la profondità di inserimento delle punte e non sono destinate a scopi di misurazione.

Informazioni di base UDI-DI

Sistema	UDI-DI di base
Sistema di impianti dentali ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Prodotti	UDI-DI di base
Trapano punta	76300538DrillLanceDM
Trapano torsione	76300538DrillTwistNU
Trapano R	76300538DrillR9Z
Trapano C, CS, M, S	76300538DrillC93
Trapano B, BS	76300538DrillB8Z
Trapano conico	76300538DrillTaperedNV
Foratrice	76300538Punch6C
Trapano piatto	76300538DrillFlatAT

Set di consegna:

5 unità di punte sono confezionate nel blister rigido termoformato da 5 celle utilizzato in combinazione con coperchi fustellati.

2. Scopo previsto

La fresa per impianti è uno strumento destinato esclusivamente alla preparazione delle cavità ossee mascellari e/o mandibolari per l'inserimento degli impianti dentali ROOTT. Le frese per impianti non hanno un utilizzo specifico, poiché il loro utilizzo è correlato a quello degli impianti corrispondenti.

3. Indicazioni

Non esiste un'indicazione specifica per l'utilizzo delle frese per impianti. Le diverse varianti di fresa sono assegnate a una tipologia di impianto. Le indicazioni per l'uso delle frese per impianti sono strettamente correlate alle indicazioni del corrispondente impianto dentale ROOTT.

Tutti gli strumenti per manipoli prodotti da TRATE hanno una sola indicazione: supportare la procedura chirurgica di posizionamento dell'impianto.

Nota: i protocolli chirurgici e la determinazione del tipo di osso non rientrano nell'indicazione delle frese. La scelta della fresa corretta spetta all'implantologo.

4. Campo di applicazione:

Trapano punta	destinato per penetrare l'osso corticale al fine di marcare il sito e guidare le successive frese
Trapano torsione	destinato ad essere utilizzato per sviluppare un'osteotomia fino alla sua massima profondità nel sito dell'impianto
Trapano R	destinato esclusivamente alla preparazione delle cavità nell'osso mascellare e/o mandibolare per il posizionamento degli impianti ROOTT R
Trapano C, CS, M, S	destinato esclusivamente alla preparazione delle cavità nell'osso mascellare e/o mandibolare per il posizionamento degli impianti ROOTT C, CS, M, S
Trapano B, BS	destinato esclusivamente alla preparazione delle cavità nell'osso mascellare e/o mandibolare per il posizionamento degli impianti ROOTT B, BS
Trapano conico	destinato alla perforazione del tessuto osseo durante la preparazione dell'alveolo chirurgico prima dell'installazione di impianti conici
Foratrice	destinato a perforare una sezione di mucosa, solitamente circolare, per esporre un impianto.
Trapano piatto	destinato ad essere utilizzato per preparare cavità nei casi in cui la superficie ossea non è piana

5. Controindicazioni

Gli strumenti vengono utilizzati esclusivamente per il posizionamento di un impianto dentale ROOTT, pertanto tutte le controindicazioni che impediscono l'uso di un impianto dentale impediscono anche l'uso di strumenti chirurgici riutilizzabili. Le controindicazioni degli strumenti chirurgici riutilizzabili sono sempre correlate a quelle degli impianti dentali.

Pazienti per i quali è controindicato il trattamento con impianti dentali ROOTT.

Allergia o ipersensibilità ai materiali di cui sono fatte le frese per impianti:

- Acciaio inossidabile Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

6. Popolazione di pazienti

Le frese per impianti vengono utilizzate solo per la preparazione dei fori per l'inserimento di un impianto dentale ROOTT utilizzato durante la procedura di posizionamento dell'impianto dentale ROOTT, pertanto anche per le frese vengono applicati tutti i requisiti per la popolazione di pazienti e i criteri di selezione.

La popolazione dei pazienti e i criteri di selezione sono sempre collegati a quelli degli impianti dentali.

Parte del corpo o tipo di tessuto a cui si intende applicare l'interazione

La mascella superiore e inferiore in tutti i tipi di tessuto osseo.

7. Utenti previsti

Da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti del settore odontoiatrico all'interno dello studio.

8. Riepilogo del beneficio clinico

Come beneficio clinico del trattamento implantare, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione del dente o dei denti mancanti/persi. Il trattamento implantare può portare al ripristino della funzione masticatoria, alla forza di morso, alla capacità di parlare in modo naturale, a un maggiore comfort e al ripristino dell'estetica. Il trattamento implantare può anche prevenire la perdita ossea, il cedimento facciale e mantenere stabili i denti adiacenti, lasciandoli intatti.

9. Riepilogo Di sicurezza e prestazioni cliniche

Un riepilogo delle informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei prodotti ROOTT Dental Implant System è disponibile in: <https://trate.com/sscp/>

10. Sterilità

Le frese per impianti sono dispositivi medici multiuso, possono essere utilizzati solo in condizioni sterili e sono destinati ad essere risterilizzati.

Le frese per impianti vengono fornite in condizioni non sterili.

Può essere utilizzato solo nelle cliniche odontoiatriche durante gli interventi di implantologia.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Le frese per impianti sono considerate dispositivi multiuso. Prima e Dopo l'uso devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati adeguatamente.

Le frese per impianti sono fornite in condizioni non sterili. Per l'uso iniziale e per tutti i successivi utilizzi le frese per impianti devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso.

Per la pulizia si possono utilizzare entrambi i metodi: manuale e automatizzata.

Se possibile, si consiglia di utilizzare metodi automatizzati per la pulizia e la disinfezione. Un metodo manuale dovrebbe essere utilizzato solo in assenza di un metodo automatizzato, a causa della sua evidente minore efficacia e riproducibilità. Questo vale anche per l'utilizzo di un bagno a ultrasuoni.

Eseguire il pretrattamento sia manualmente che in automatico! È necessario utilizzare una procedura di pulizia valida per la pulizia in questione.

I prodotti possono essere sterilizzati in autoclave a 132°C in un ciclo di sterilizzazione standard con un tempo di permanenza di 3 minuti per ottenere un SAL di 10⁻⁶.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere rispettati i requisiti delle "Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici non sterili e riutilizzabili del sistema di impianti dentali ROOTT".

11. Conservazione

Prima del primo utilizzo del dispositivo, i prodotti devono essere conservati nella confezione originale a temperatura ambiente, in condizioni prive di polvere e umidità e non esposti alla luce solare diretta.

Successivamente, i prodotti devono essere conservati in contenitori adeguati e igienicamente mantenuti (protetti da polvere, umidità e ricontaminazione).

Dopo la sterilizzazione, i prodotti devono essere conservati nell'involucro di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere, al riparo dalla luce solare diretta. Rispettare la data di scadenza indicata sull'etichetta di sterilizzazione.

12. Principi di operativi

Prima dell'intervento chirurgico:

Le frese per impianti devono essere selezionate individualmente, tenendo conto dell'anatomia e delle circostanze spaziali, nonché del diametro, del tipo, della posizione e del numero di impianti.

Prima del trattamento implantare è necessario effettuare diversi esami: esame del sangue, esame della bocca, esame radiografico, esame TAC.

In sala operatoria:

Tutti gli strumenti e gli utensili utilizzati durante la procedura devono essere mantenuti in buone condizioni e occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Durante l'operazione è necessario seguire il decorso e la sequenza stabiliti nei protocolli di Drilling.

Raccomandazioni sulla velocità per gli strumenti rotanti

Per ottenere i risultati migliori, attenersi alle raccomandazioni sulla velocità specifiche per ogni strumento.

Il superamento della velocità massima ammissibile (giri/min) quando si utilizzano strumenti lunghi e appuntiti tende a produrre vibrazioni che possono portare alla distruzione dello strumento.

Quando si utilizzano parti in movimento con diametri superiori allo spessore dell'albero, una velocità eccessiva può scatenare elevate forze centrifughe che possono causare la flessione dell'albero e/o la rottura dello strumento. Pertanto, non superare il numero massimo di giri/min consentito.

Velocità consigliate:

- Inizio della foratura (velocità 1.200-1.500 giri/min).
- Foratura pilota (velocità 900-1.200 giri/min). Per le punte elicoidali la velocità ottimale è 1.200 giri/min.
- Foratura di forme per impianto tipo ROOTT R (velocità 200 - 800 giri/min), per impianto tipo ROOTT B e ROOTT C (velocità 1.200 - 1.500 giri/min) con frese di diametro crescente.

In generale valgono le seguenti regole:

Quanto più grande è la parte lavorante di uno strumento, tanto più bassa è la velocità,

Quanto più grande è la parte attiva di uno strumento, tanto maggiore è la forza di pressione.

Uso della pressione

Gli utilizzatori degli strumenti devono sempre evitare di esercitare una pressione eccessiva. Ciò può danneggiare la parte lavorante degli strumenti e causare la rottura dei bordi taglienti. Allo stesso tempo, genera calore eccessivo.

Raffreddamento

Per evitare un eccessivo sviluppo di calore durante la preparazione, si consiglia di utilizzare una soluzione sterile di acqua/cloruro di sodio, fornita tramite un dispositivo di alimentazione permanente, per garantire un raffreddamento adeguato durante l'uso degli strumenti. Un raffreddamento insufficiente causerà danni irreversibili all'osso e/o ai tessuti adiacenti..

Procedura operativa generale

In anestesia locale, il letto implantare viene creato con l'utilizzo di frese implantari. Per la preparazione del letto implantare appropriato, si raccomanda l'utilizzo di frese del sistema implantare ROOTT e di seguire la tecnologia di preparazione del letto osseo:

Durante l'intera procedura di perforazione, le frese devono essere raffreddate con soluzione salina sterile.

1. Inizio della foratura (velocità 1.200-1.500 giri/min).
2. Foratura pilota (velocità 900-1.200 giri/min). Per le punte elicoidali la velocità ottimale è 1.200 giri/min.
3. Controllare la profondità e la direzione.
4. Foratura di forma per l'impianto ROOTT R (velocità 200-800 giri/min), per gli impianti ROOTT B e ROOTT C (velocità 1.200-1.500 giri/min) con frese di diametro crescente. In caso di densità ossea insufficiente, si consiglia di utilizzare il diametro precedente della fresa di formatura o addirittura di installarla dopo la foratura pilota.

Durante la preparazione del letto osseo, occorre prestare attenzione alla necessità di un raffreddamento adeguato del letto implantare e delle frese (ad esempio utilizzando soluzione fisiologica refrigerata (sterile a 240°C)). Continuare a utilizzare solo frese affilate. Utilizzare la tecnica di fresatura intermittente.

5. Posizionamento dell'impianto.

L'emorragia può essere fermata con l'inserimento dell'impianto.

Dopo l'intervento chirurgico:

Le frese per impianti devono essere riprocessate (pulite, disinfettate, ispezionate e sterilizzate) immediatamente.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere seguiti i requisiti delle Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici non sterili e riutilizzabili di Dental Implant System ROOTT (disponibili su Internet all'indirizzo <http://ifu.roott.ch/>).

13. Rischi residui

Il successo dell'impianto non può essere garantito al 100%. Il mancato rispetto delle limitazioni d'uso e delle fasi di lavoro indicate può causare l'insuccesso.

L'uso improprio dei prodotti comporta un lavoro eseguito male e un aumento dei rischi.

Superare le 20 volte di utilizzo può comportare un aumento del rischio di surriscaldamento dei tessuti o di guasti meccanici del trapano. Si noti che in caso di utilizzo improprio, il trapano può essere utile per meno di 20 utilizzi.

Incapacità di riconoscere la lunghezza effettiva delle esercitazioni rispetto alla radiografiaLe misurazioni afiche possono causare lesioni permanenti ai nervi e ad altre strutture vitali. Forare oltre la profondità prevista per la chirurgia della mandibola può potenzialmente causare intorpidimento permanente del labbro inferiore e del mento o emorragia del pavimento orale.

Il trattamento implantare può portare a perdita di tessuto osseo, cedimenti biologici e meccanici, inclusa la frattura da fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, odontoiatra restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

I dispositivi medici TRATE non presentano rischi di incendio o esplosione durante il normale utilizzo e in caso di singolo guasto e il loro utilizzo previsto non include l'uso in associazione con sostanze infiammabili, esplosive o che potrebbero causare combustione.

Dispositivi di piccole dimensioni ingeriti o aspirati dai pazienti.

A causa delle dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario prestare attenzione a non ingerirli o aspirarli dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti non fissate (ad esempio, una protezione per la gola). Procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione inadeguate degli strumenti riutilizzabili possono portare al fallimento dell'intero impianto. Un'efficace decontaminazione è essenziale per ridurre il potenziale rischio di contaminazione crociata. Inoltre, il rischio di infezione si sviluppa a causa di dispositivi trattati in modo improprio, che favoriscono l'accumulo di biofilm microbici.

Il rischio di lesioni correlato all'affilatura degli strumenti non può essere ridotto poiché rappresenta l'uso previsto dello strumento ed è responsabilità del medico essere attento, utilizzare pinze e protezioni per le punte affilate.

14. Effetti collaterali e complicazioni con le frese per impianti

Le frese per impianti vengono utilizzate solo nell'ambito degli impianti dentali, quindi tutti gli effetti collaterali e le complicazioni che si verificano durante l'utilizzo di un impianto dentale possono verificarsi anche con l'uso delle frese per impianti.

Possono verificarsi complicazioni se vengono utilizzati trapani per impianti e strumenti per manipoli per il trattamento di impianti e sovrastrutture non-ROOTT.

Sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche e infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: dolore cronico in relazione agli impianti, parestesia permanente, disestesia, perdita dell'osso mascellare/mandibolare, infezione localizzata o sistemica, fistola oroantrale o oronasale, denti adiacenti compromessi, frattura della mascella, problemi ossei, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

14.1. Emergenze mediche nello studio dentistico

Le emergenze mediche possono verificarsi presso lo studio dentistico. Le emergenze che potrebbero verificarsi durante le cure odontoiatriche generali sono elencate di seguito:

- Emorragia, crisi surrenalica, asma da anafilassi, emergenze cardiache, crisi epilettiche, ipoglicemia, sepsi da allarme rosso, ictus, sincope, allergia.

I membri del team odontoiatrico hanno il dovere di garantire un servizio efficace e sicuro ai propri pazienti. Un paziente potrebbe avere un collasso in qualsiasi momento, indipendentemente dal fatto che abbia ricevuto o meno un trattamento. È quindi essenziale che tutti gli operatori siano formati nella gestione delle emergenze mediche, inclusa la rianimazione, e siano in possesso di prove aggiornate di capacità.

Pianificando in anticipo, dovrebbero esserci almeno due persone disponibili nell'ambiente di lavoro per gestire le emergenze mediche quando è previsto un trattamento (in circostanze eccezionali, la seconda persona potrebbe essere un addetto alla reception o una persona che accompagna il paziente).

Pertanto, queste istruzioni non contengono la descrizione di sospiri, sintomi e gestione delle situazioni di emergenza medica. Si prega di seguire le raccomandazioni relative alla formazione del personale del team e al poster del General Dental Council disponibile al pubblico. Emergenze mediche nello studio dentistico.

15. Requisiti per la formazione specifica e le strutture per gli utenti

Da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti odontoiatrici all'interno dello studio dentistico. Si raccomanda ai medici, sia nuovi che esperti, di seguire sempre una formazione specifica prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com.

16. Istruzioni in caso di imballaggio danneggiato

Se la confezione primaria è stata danneggiata o aperta inavvertitamente prima dell'uso NON UTILIZZARLA e contattare il rappresentante locale di TRATE AG per la sostituzione tramite la pagina web: www.trate.com.

17. Informazioni sulla compatibilità

Il gambo delle frese per impianti è progettato secondo il tipo 1 della norma ISO 1797 ed è pienamente compatibile con tutti i tipi di manici per trapano standardizzati.

Le frese per impianti sono compatibili con gli impianti ROOTT Dental grazie alle loro caratteristiche tecniche.

Per informazioni dettagliate sulla compatibilità degli impianti dentali ROOTT e dei componenti del sistema correlato, consultare il manuale sulla compatibilità.

Il percorso e la sequenza delle frese per impianti sono stabiliti nei protocolli di fresatura.

Restrizioni alle combinazioni

Tutto ciò che non è menzionato nel *libro della compatibilità* è limitato all'uso in combinazione con i dispositivi.

18. Avvertenze

Le frese ROOTT sono compatibili solo per la preparazione del letto osseo per l'installazione degli impianti ROOTT.

Il trapano non deve essere riaffilato.

Questo prodotto deve essere sterile.

La mancata sostituzione del trapano secondo le istruzioni del produttore può causare un riscaldamento improprio dell'osso, compromettendo il successo della procedura.

A causa della ridotta apertura della bocca nella regione posteriore, si sconsiglia l'uso di frese lunghe nella regione dei premolari e dei molari.

Una pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni dell'impianto, provocando guasti al sistema, come la perdita o la frattura dell'impianto.

Prestare attenzione nei casi in cui i pazienti mostrano segni di allergia o ipersensibilità ai componenti chimici del materiale: acciaio inossidabile chirurgico.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è rotta.

Prima di ogni procedura, assicurarsi che i pezzi siano posizionati correttamente.

Assicurarsi che i componenti non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Assicuratevi di avere a disposizione tutti gli strumenti necessari per l'intervento chirurgico, secondo la pianificazione

chirurgica.

Prima di ogni procedura, verificare le condizioni degli strumenti chirurgici ROOTT, rispettando sempre la durata utile. Sostituire gli strumenti in caso di danni, segni cancellati, affilatura compromessa, deformazioni e usura.

Non utilizzare più di 20 volte le frese per impianti ROOTT.

Utilizzare sempre la sequenza di prodotti ROOTT. L'utilizzo di componenti protesici e/o strumenti di altri produttori non garantisce il perfetto funzionamento del sistema implantare ROOTT e invalida qualsiasi garanzia sul prodotto.

È responsabilità del professionista utilizzare i prodotti ROOTT secondo le istruzioni per l'uso e valutare se sono adatti alla situazione individuale di ciascun paziente.

Le frese per impianti non possono essere utilizzate durante esami radiografici (ad esempio risonanza magnetica e altri).

19. Precauzioni/Precauzioni

Il successo implantare non può essere garantito al 100%. Il mancato rispetto delle limitazioni d'uso e delle fasi di lavoro indicate può causare l'insuccesso. Il trattamento implantare può portare a perdita di osso, fallimenti biologici e meccanici, inclusa la frattura da fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, odontoiatra restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Si raccomanda di utilizzare gli impianti dentali ROOTT solo con strumenti chirurgici e componenti protesici dedicati, poiché la violazione di questa raccomandazione può portare a guasti meccanici degli strumenti o a risultati di trattamento insoddisfacenti.

Si raccomanda vivamente ai medici, sia nuovi che esperti, di seguire sempre una formazione specifica prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com.

I prodotti non devono essere utilizzati se sono visibili i seguenti difetti (vedere: Esempi di ispezione dei difetti):

- Corrosione, ruggine;
- Vaiolature, scolorimenti;
- Le superfici di taglio diventano smussate, si danneggiano e aumentano la suscettibilità alla corrosione;
- Distruzione della superficie del materiale, rimozione dello strato di ossido, maggiore suscettibilità alla corrosione;
- Il danneggiamento degli strumenti, in particolare delle superfici di taglio, aumenta la predisposizione alla corrosione.

Cause dei difetti:

- Detergenti e disinfettanti non idonei e/o utilizzati in modo non corretto, soluzione salina, tinture di iodio, acqua non idonea;
- Pulizia con lana d'acciaio, spazzole d'acciaio;
- Contatto tra strumenti di materiali metallici diversi;
- Sovraccaricare gli strumenti;
- Contatto reciproco degli strumenti;
- Impurità nello sterilizzatore, ad esempio dovute a strumenti già corrosi o a una manutenzione impropria dello sterilizzatore;
- Asciugatura insufficiente degli strumenti.

La vita utile di questi dispositivi dipende da diversi fattori, tra cui le modalità e la durata di ogni utilizzo, nonché la gestione tra un utilizzo e l'altro.

TRATE definisce il tempo massimo di utilizzo consentito per le frese ROOTT Implant Drills (20 volte). In caso di utilizzo inappropriato, la fresa può essere utile per meno di 20 utilizzi.

La durata del prodotto sarà preservata e prolungata (fino a 20 utilizzi) se:

- Utilizzare ogni strumento solo per lo scopo per cui è stato concepito.
- Non lasciare mai che i residui chirurgici (sangue, secrezioni, residui di tessuto) si asciugano su un strumento; pulire subito dopo l'intervento chirurgico.
- Pulire accuratamente le incrostazioni solo con spazzole morbide. Smontare gli strumenti, pulire con particolare attenzione le cavità.
- Non disinfettare, pulire (anche con ultrasuoni) o sterilizzare mai insieme strumenti realizzati con materiali diversi.
- Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti specifici per il materiale in questione e seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.
- Risciacquare molto accuratamente i disinfettanti e i detergenti con acqua.
- Non lasciare o riporre mai gli strumenti umidi o bagnati.

L'utilizzatore deve sempre evitare di toccare gli strumenti e le parti senza protezione (indossare guanti sterili e camici protettivi).

Durante l'applicazione intraorale occorre prestare attenzione al fatto che i prodotti siano protetti dall'aspirazione o dalla

caduta sul pavimento.

Gli strumenti piegati e/o non perfettamente dritti devono essere smaltiti immediatamente. Le procedure generali di gestione dei rifiuti per gli studi dentistici sono contenute nelle Istruzioni per lo smaltimento dei rifiuti biologici correlati agli impianti per gli studi dentistici.

Avviso relativo agli incidenti gravi

Per un paziente, un utente e/o una terza parte nell'Unione Europea e nei Paesi con requisiti normativi identici (Regolamento UE 2017 / 745 sui dispositivi medici), se durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore TRATE AG e alle autorità nazionali. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti

TRATE AG

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

20. Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Le frese per impianti non possono essere utilizzate durante esami radiografici e risonanze magnetiche.

21. Materiali

Acciaio inossidabile secondo ASTM F899:	
Componenti chimici	Composizione % (massa/massa)
Carbonio	0,28–0,34
Manganese, massimo	0,3–0,6
Silicio, max	0,3–0,8
Cromo	14,5–16,0
Molibdeno	0,95–1,10
Nichel	0,3 massimo

22. Smaltimento

Dagli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere trattati come prodotti potenzialmente contaminati, salvo prove conclusive contrarie. Lo smaltimento del dispositivo deve essere effettuato in conformità alle normative locali e ai requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Per le procedure generali di gestione dei rifiuti per gli studi dentistici, consultare le Istruzioni per lo smaltimento dei rifiuti biologici correlati agli impianti per gli studi dentistici.

In conformità con la politica di garanzia e reso, i dispositivi medici TRATE AG smaltiti in condizioni specifiche che, dopo la rimozione, risultino guasti, rotti o danneggiati, possono essere restituiti a TRATE AG, unitamente alla documentazione allegata, tramite una procedura di feedback. Per TRATE AG, il prodotto potenzialmente contaminato biologicamente è stato identificato come prodotto restituito in uso.

Tutti gli altri prodotti utilizzati ma non restituiti a TRATE AG devono essere trattati conformemente alle normative sui rifiuti vigenti nel Paese in cui sono stati utilizzati.

I dispositivi usati in garanzia e con politica di reso, restituiti a TRATE AG, devono essere puliti e decontaminati dall'utente prima della spedizione ed etichettati come tali. La decontaminazione dei dispositivi usati deve essere eseguita secondo le istruzioni per la restituzione del prodotto.

23. Validità

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti saranno sostituite.

notare che

Per motivi di leggibilità, TRATE non utilizza ™ o ® nel testo. Ciò non pregiudica i diritti di TRATE in merito ai marchi registrati.

Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Contatta il tuo rappresentante TRATE locale per conoscere la gamma di prodotti disponibili.

24. Informazioni sul produttore e sul rappresentante autorizzato

**TRATE AG**

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

**TRATE UAB**

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (Rappresentante CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importatore)
Telefono: + 370 617 000 66

25. Spiegazione dei simboli

Disponibile in *Istruzioni per la spiegazione dei simboli sull'etichetta dei prodotti ROOTT.*

CE 2797**Cronologia delle modifiche:**

Ver	Data	Modifica descrizione	Responsabile
1	2013-02-26	Data di stampa	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Aggiunti parametri di rielaborazione	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Aggiunte informazioni su detersivi, precauzioni e avvertenze per la pulizia	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Simbolo "Produttore" posizionato vicino all'indirizzo del produttore	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Il numero NB è stato modificato da 0086 a 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	È stato aggiunto il link "Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici non sterili e riutilizzabili Sistema implantare dentale ROOTT" e informazioni sui rischi residui, avvertenze sugli effetti collaterali	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Informazioni aggiornate in base ai requisiti MDR Aggiunto il requisito di utilizzare le frese per impianti ROOTT fino a 20 volte. Aggiunto il numero SRN per il produttore TRATE AG Alla clausola 16 sono state aggiunte informazioni sulla compatibilità con i manici per trapano standardizzati. Aggiunta raccomandazione per la velocità di foratura con torsione a 1200 giri/min. Informazioni aggiornate con la composizione completa del materiale Aggiornato, aggiunta Sezione 14.1. Emergenze mediche nello studio dentistico	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	L'indirizzo del produttore è stato modificato da "Seestrasse 58 8806 Bäch Svizzera" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Svizzera". Sono state apportate piccole correzioni al testo.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisione 2025-03-21	Formato aggiornato dell'indirizzo per il rappresentante UE secondo il certificato e EUDAMED	V. Shulezhko
9	2026-01-21	Simbolo del rappresentante autorizzato aggiornato da rappresentante EC a rappresentante EU	V. Shulezhko