

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

1. Description

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

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

La tige des instruments pour pièce à main est conçue selon le type 1 de la norme ISO 1797 pour assurer une compatibilité totale avec tous les types de poignées de perceuse normalisées.

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

Les instruments de la pièce à main sont fabriqués en acier inoxydable Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) et fournis dans des conditions non stériles.

Instruments pour pièces à main :

- Pilote d'implant pour pièce à main (ITzHyx,(ITHEHx)- outils à plateforme interne ou externe pour l'insertion d'implants dentaires ROOTT à l'aide d'une pièce à main. Les porte-implants varient selon le type d'implants dentaires ROOTT ;
- Tournevis pour pièce à main (SDHx) - les outils sont utilisés pour tourner les vis de fixation ou de pilier qui fixent différents composants aux dispositifs d'implant avec un équipement à main ;
- Prolongateur de fraise (ET) - outil destiné à allonger (prolonger) l'aneth.



RÉF. N° :

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

SDHx, où SD est un tournevis ; H est une pièce à main, x est une longueur de tige pour les instruments (tailles S, L).

ET - outil d'extension

Informations de base sur l'UDI-DI

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

Produits	UDI-DI de base
Pilote d'implant pour pièce à main R	76300538ImplantdriverHN6
Pilote d'implant pour pièce à main C, CS, B, BS	
Pilote d'implant pour pièce à main HE M, P	
Pilote d'implant pour pièce à main K	
Tournevis pour pièce à main U	76300538ScrewdriverHF9
Prolongateur de fraise U	76300538DrillExtension6W

Kit de livraison :

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

2. DestinéBut

Instruments pour pièces à main destinés à la pose des implants dentaires ROOTT et à leur fixation sur les suprastructures dentaires uniquement. L'usage prévu est lié à celui des implants correspondants.

Pilotes d'implant pour pièce à main destinés à l'insertion de l'implant à la cavité préparée dans la bouche.

Tournevis - outils pour visser les composants sur les implants dentaires ROOTT et les superstructures dentaires associées.

Prolongateur de fraise - outil destiné à allonger (prolonger) l'aneth.

Domaine d'application

Pilote d'implant pour pièce à main R	Doit être utilisé pour l'insertion des implants ROOTT R
Pilote d'implant pour pièce à main C, CS, B, BS	Doit être utilisé pour l'insertion des implants ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS
Pilote d'implant pour pièce à main HE M, P	Doit être utilisé pour l'insertion des implants ROOTT M, ROOTT P
Pilote d'implant pour pièce à main K	Doit être utilisé pour l'insertion des implants ROOTT K
Tournevis pour pièce à main U	Doit être utilisé avec tous les types de superstructures liées aux implants dentaires ROOTT
Prolongateur de fraise U	Doit être utilisé avec tous les types de forets d'implants ROOTT

3. Indications

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

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

4. Contre-indications

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 fabriqués les instruments pour pièces à main :

- Acier inoxydable Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

5. Population de patients

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

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.

6. Utilisateurs visés

Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires au sein de la clinique dentaire.

7. 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.

8. Résumé de sécurité et de performance clinique

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/>.

9. Stérilité

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

Les instruments pour pièces à main sont fournis dans des conditions non stériles.

Peut être utilisé uniquement dans les cliniques dentaires lors d'une chirurgie d'implantation.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

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

Les instruments pour pièces à main sont fournis non stériles. Avant la première utilisation et pour toutes les utilisations suivantes, les instruments pour pièces à main doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

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

Si possible, une méthode automatisée doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection. Une méthode manuelle ne doit être utilisée 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 10⁻⁶.

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.

10. 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.

11. Principes de fonctionnement

Avant la chirurgie :

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

Avant les traitements implantaires, 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.

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.

Après la chirurgie :

Les instruments pour pièces à main doivent être retraités (nettoyés, désinfectés, inspectés et stérilisés) immédiatement.

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, 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 (disponibles sur Internet à l'adresse <http://ifu.roott.ch/>) doivent être respectées.

12. 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.

Le fait de ne pas reconnaître les longueurs réelles des instruments par rapport aux mesures radiographiques peut entraîner des lésions permanentes des nerfs et d'autres structures vitales.

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.

13. Effets secondaires et complications des instruments pour pièces à main

Les instruments pour pièces à main ne sont utilisés que si un implant dentaire est placé, donc tous les effets secondaires et complications qui apparaissent lors de l'utilisation d'un implant dentaire peuvent également apparaître lors de l'utilisation d'instruments pour pièces à main.

Des complications peuvent survenir si des instruments pour pièces à main sont utilisés pour le traitement d'implants et de superstructures non ROOTT.

Symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficulté phonétique et inflammation gingivale.

Symptômes plus persistants : douleurs chroniques liées aux implants, paresthésies permanentes, dysesthésies, perte de la crête osseuse maxillaire/mandibulaire, infection localisée ou systémique, fistule oro-antrale ou oronasale, dents adjacentes défavorablement affectées, fracture de la mâchoire, de l'os, problèmes esthétiques, lésions nerveuses, exfoliation, hyperplasie.

13.1. Urgences médicales en cabinet dentaire

Des urgences médicales peuvent survenir au cabinet dentaire. Les urgences susceptibles de survenir lors d'un traitement dentaire général sont listées ci-dessous :

- Saignement, crise surrénalienne, asthme anaphylactique, urgences cardiaques, crises d'épilepsie, hypoglycémie, septicémie, accident vasculaire cérébral, syncope, allergie.

Les membres de l'équipe dentaire ont le devoir de veiller à fournir un service efficace et sécuritaire à leurs patients. Un patient peut s'évanouir à tout moment, qu'il ait reçu des soins ou non. Il est donc essentiel que tous les professionnels soient formés à la gestion des urgences médicales, y compris la réanimation, et disposent d'une preuve de compétence à jour.

En prévoyant à l'avance, il devrait y avoir au moins deux personnes disponibles dans l'environnement de travail pour faire face aux urgences médicales lorsque le traitement doit avoir lieu (dans des circonstances exceptionnelles, la deuxième personne pourrait être une réceptionniste ou une personne accompagnant le patient).

Par conséquent, cette instruction ne décrit pas les symptômes ni la gestion des situations d'urgence médicale. Veuillez suivre les recommandations concernant la formation des membres de l'équipe et consulter l'affiche publique du Conseil dentaire général relative à cette situation. Urgences médicales en cabinet dentaire.

14. Exigences en matière de formation et d'installations spécifiques pour les utilisateurs

Réservé aux professionnels dentaires en cabinet. Il est 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.

15. 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.

16. Compatibilité information

Les instruments pour pièces à main sont compatibles avec les implants dentaires ROOTT en raison de leurs caractéristiques techniques.

Pour des informations détaillées sur les implants dentaires ROOTT et la compatibilité des composants du système qui leur sont associés, consultez le livre de compatibilité.

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

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.

Limites

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

17. Avertissements

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

Ce produit doit être stérile.

Une planification inadéquate peut compromettre les performances de l'implant 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.

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 instruments pour pièces à main ne peuvent pas être utilisés lors d'examens radiographiques (par exemple IRM et autres).

18. 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

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.

Le TRATE ne définit pas le nombre maximal d'utilisations appropriées pour les dispositifs réutilisables. La durée de vie utile de ces dispositifs dépend de plusieurs facteurs, notamment les méthodes et la durée de chaque utilisation, ainsi que la manipulation entre chaque utilisation.

La durée de vie du produit sera préservée et prolongée si :

- Utilisez chaque instrument uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
- Ne laissez jamais sécher de résidus chirurgicaux (sang, sécrétions, résidus tissulaires) sur un instrument ; nettoyez-le immédiatement après l'intervention.
- Nettoyer soigneusement les incrustations uniquement à l'aide de brosses souples. Démontez les instruments et nettoyez 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 présentant un 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/>

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

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

20. 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

21. 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 ayant été utilisé.

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.

22. Validité

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

Veillez noter

Pour des raisons de lisibilité, TRATE n'utilise ni TM ni [®] 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.

23. Informations sur le fabricant et le représentant autorisé



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 (Représentant de la CE)
SRN : LT-IM-000012544 (Importateur)
Téléphone : + 370 617 000 66 + 370 617 000 66

24. Explication des symboles

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

CE 2797

Historique des modifications :

Voir	Date	Modifier la description	Responsable
1	2022-06-01	Date d'impression	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	L'adresse du fabricant a été modifiée de « Seestrasse 58 8806 Bäch Suisse » à « Bahnhofstrasse 16 6037 Root Suisse ». Des corrections mineures ont été apportées au texte.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-02-21	Informations mises à jour avec le nouvel instrument : ITHEHx	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2025-02-20	Ajout d'informations supplémentaires dans la section 2 concernant les Objectif prévu/fonction prévue par différents types de groupes d'instruments : Pilotes d'implants, tournevis et rallonges de forets.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Révision 2025-03-21	Format d'adresse mis à jour pour EU REP selon le certificat et EUDAMED	V. Shulezhko
5	2026-01-21	Symbole du représentant autorisé mis à jour : de représentant EC à représentant EU	V. Shulezhko

