

## Instruções de utilização Sistema de implante dentário ROOTT Instrumentos para peça de mão

### 1. Descrição

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

Os instrumentos para peça de mão são ferramentas relacionadas com o procedimento de implantação para colocação de implantes dentários ROOTT e superestruturas relacionadas, com ligação à peça de mão (dispositivo ativo) e cabos manuais e que são destinados pelo fabricante para serem reutilizados após procedimentos apropriados, como limpeza, desinfecção e esterilização, terem sido realizados.

A haste dos instrumentos para peça de mão é concebida de acordo com o tipo 1 da norma ISO 1797 para proporcionar total compatibilidade com todos os tipos de cabos de broca normalizados.

Os instrumentos para a peça de mão só podem ser utilizados em condições estéreis.

Os instrumentos para a peça de mão são fabricados em aço inoxidável Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) e fornecidos em condições não estéreis.

#### Instrumentos para peças de mão:

- Chave para implantes para a peça de mão (ITzHyx,ITHEHx)- ferramentas com plataforma interna ou externa para utilização com implantes dentários ROOTT, para inserção de implantes com equipamento de peça de mão. Os drivers dos implantes são variados de acordo com os tipos de implantes dentários ROOTT;
- Chave de fendas para a peça de mão (SDHx) - ferramentas utilizadas para rodar os parafusos de fixação ou pilar que fixam diferentes componentes aos dispositivos de implante com equipamento de peça de mão;
- Extensão de broca (ET) - ferramenta destinada à extensão (prolongamento) do aneto.



#### REF. Nº:

ITzHyx, ITHEHx, waqui está IT - ferramenta de inserção, z - tipo de plataforma (por exemplo, E - exterior), H - peça de mão, y - representa o tipo de implante dentário, x - comprimento da haste do instrumento (tamanhos S, L).

SDHx, onde é SD - Chave de fendas; H - peça de mão, x - comprimento da haste para instrumentos (tamanhos S, L).

ET - ferramenta de extensão

#### Informações básicas sobre UDI-DI

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

Produtos	UDI-DI básico
Chave para implantes para a peça de mão R	76300538ImplantdriverHN6
Chave para implantes para a peça de mão C, CS, B, BS	
Chave para implantes para a peça de mão HE M, P	
Chave para implantes para a peça de mão K	
Chave de fendas para a peça de mão U	76300538ScrewdriverHF9
Extensão de broca U	76300538DrillExtension6W

### Conjunto de entrega:

Cinco unidades dos instrumentos são embaladas em blisters rígidos termoformados de cinco células, utilizados em combinação com tampas cortadas.

### 2. Objetivo pretendido

Instrumentos para peças de mão destinados à colocação de implantes dentários ROOTT e fixação relacionada com as suas superestruturas dentárias apenas. O uso pretendido está relacionado com o dos implantes correspondentes.

Chave para implantes para a peça de mão destinadas à inserção do implante à cavidade preparada na boca.

Chave de fendas para a peça de mão - ferramentas para aparafusar os componentes aos implantes dentários ROOTT e às superestruturas dentárias relacionadas.

Extensão de broca - ferramenta destinada à extensão (prolongamento) do aneto.

### Gama de aplicação

Chave para implantes para a peça de mão R	Deve ser utilizado para inserção de implantes ROOTT R
Chave para implantes para a peça de mão C, CS, B, BS	Deve ser utilizado para a inserção de implantes ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS
Chave para implantes para a peça de mão HE M, P	Deve ser utilizado para inserção de implantes ROOTT M, ROOTT P
Chave para implantes para a peça de mão K	Deve ser utilizado para inserção de implantes ROOTT K
Chave de fendas para a peça de mão U	Deve ser utilizado com todos os tipos de superestruturas relacionadas com implantes dentários ROOTT
Extensão de broca U	Deve ser utilizado com todos os tipos de brocas de implante ROOTT

### 3. Indicações

Não existe indicação independente para a aplicação do Instrumento na peça de mão. As diferentes variantes do Instrumento para peça de mão são atribuídas a um tipo de implante. As indicações para a utilização do Instrumento para peças de mão estão fortemente ligadas às indicações do Implante Dentário ROOTT correspondente.

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

### 4. Contraindicações

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

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

Alergia ou hipersensibilidade aos materiais de que são feitos os instrumentos para peças de mão:

- Aço inoxidável Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

### 5. População de doentes

Instrumentos para peças de mão utilizados durante o procedimento de colocação de implantes dentários ROOTT e fixação de superestruturas relacionadas com o ROOTT, pelo que todos os requisitos para a população de pacientes e critérios de seleção são também utilizados para instrumentos.

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

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

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

### 6. Utilizadores previstos

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

### 7. Resumo do benefício clínico

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

prevenir a perda óssea, prevenir a flacidez facial e manter os dentes adjacentes estáveis e intactos.

## **8. Resumo da segurança e do desempenho clínico**

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

## **9. Esterilidade**

Os instrumentos para peças de mão são dispositivos médicos de utilização múltipla, só podem ser utilizados em condições estéreis e devem ser reesterilizados.

Os instrumentos para peças de mão são fornecidos em condições não estéreis.

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

### **Limpeza, desinfecção e esterilização**

Os instrumentos para peças de mão são determinados como dispositivos de utilização múltipla. Antes e depois da utilização, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados adequadamente.

Os instrumentos para peças de mão são fornecidos em condições não estéreis. Para uma utilização inicial e para todas as utilizações seguintes, os instrumentos para peças de mão devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da sua utilização.

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

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

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

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

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

## **10. Armazenamento**

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

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

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

## **11. Princípios de funcionamento**

### **Antes da cirurgia:**

Os instrumentos para peças de mão devem ser selecionados individualmente, tendo em conta a anatomia e as circunstâncias espaciais, para além do tipo, posição e número de implantes.

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

### **Na cirurgia:**

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

### **Uso de pressão**

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

### **Após a cirurgia:**

Os instrumentos para peças de mão devem ser reprocessados (limpos, desinfetados, inspecionados e esterilizados) imediatamente.

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

## 12. Riscos residuais

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

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

A falha no reconhecimento dos comprimentos reais dos instrumentos em relação às medições radiográficas pode resultar em lesões permanentes nos nervos e noutras estruturas vitais.

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

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

Pequenos dispositivos ingeridos ou aspirados pelos doentes.

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

## 13. Efeitos secundários, complicações com instrumentos para peças de mão

Os instrumentos para peças de mão são utilizados apenas se for colocado um implante dentário, pelo que todos os efeitos secundários e complicações que aparecem durante a utilização de um implante dentário podem também aparecer na utilização de instrumentos para peças de mão.

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

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

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

### 13.1. Emergências médicas na prática dentária

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

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

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

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

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

## 14. Requisitos de formação específica e instalações para os utilizadores

Para utilização apenas por profissionais de medicina dentária na clínica dentária. É recomendado que os médicos, tanto utilizadores novos como experientes, passem sempre por formação especial antes de utilizar um novo produto ou método de tratamento. A TRATE oferece uma grande variedade de cursos diferentes. Para mais informações, visite [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 15. Instruções em caso de danos na embalagem

Se a embalagem primária tiver sido danificada ou aberta involuntariamente antes da sua utilização, NÃO A UTILIZE e contacte o representante local da TRATE AG para troca através da página web: [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 16. Informações de compatibilidade

Os instrumentos para peças de mão são compatíveis com os implantes dentários ROOTT devido às suas

características técnicas.

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

O curso e a sequência para Instrumentos para peças de mão estabelecidos nos Protocolos de posicionamento.

### **Restrições às combinações**

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

### **Limitações**

Para instrumentos para peças de mão não existem limitações.

## **17. Advertências**

Os instrumentos ROOTT para peças de mão são apenas compatíveis com implantes dentários ROOTT e superestruturas dentárias relacionadas.

Este produto deve ser estéril.

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

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

Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.

Antes de cada procedimento, certifique-se de que as peças estão devidamente encaixadas.

Certifique-se de que as peças não são engolidas ou aspiradas pelo doente.

Certifique-se de que tem todos os instrumentos necessários para a cirurgia, de acordo com o planeamento cirúrgico.

Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentos cirúrgicos ROOTT, respeitando sempre a sua vida útil. Substitua os instrumentos se existirem danos, marcas apagadas, afiação comprometida, deformação e desgaste.

Utilize sempre a sequência de produtos ROOTT. A utilização de componentes protéticos e/ou instrumentos de outros fabricantes não garante o perfeito funcionamento do Sistema de Implantes ROOTT e isenta qualquer garantia do produto.

É da responsabilidade do profissional utilizar os produtos ROOTT de acordo com as instruções de utilização e verificar se o mesmo é adequado à situação individual de cada paciente.

Os instrumentos para peças de mão não podem ser utilizados durante qualquer exame radiográfico (por exemplo, ressonância magnética e outros).

## **18. Precauções**

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

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

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

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

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

### **Causas dos defeitos:**

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

- Secagem insuficiente dos instrumentos.

O TRATE não define o número máximo de utilizações adequadas para dispositivos reutilizáveis. A vida útil destes dispositivos depende de vários fatores, incluindo os métodos e a duração de cada utilização e o manuseamento entre utilizações.

**A vida útil do produto será preservada e prolongada se:**

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

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

Durante a aplicação intraoral, deve-se ter em atenção que os produtos estão protegidos contra a aspiração ou queda no chão.

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

**Aviso relativo a incidentes graves**

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

**TRATE AG**

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

**19. Compatibilidade com a imagiologia por ressonância magnética (MRI)**

Os instrumentos para peças de mão não podem ser utilizados durante exames radiográficos e exames de ressonância magnética.

**20. Material**

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

**21. Eliminação**

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

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

contaminado biologicamente pela TRATE AG determinado como um produto devolvido que estava em utilização.

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

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

## 22. Validade

Após a publicação destas instruções de utilização, todas as versões anteriores serão substituídas.

## Atenção

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

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

## 23. Informações sobre o fabricante e o representante autorizado



### TRATE AG

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



### TRATE UAB

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

## 24. dos símbolos

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

# CE 2797

### Histórico de alterações:

Ver	Data	Alterar descrição	Responsável
1	01/06/2022	Data de impressão	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	05/12/2022	Endereço do fabricante alterado de "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" para "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Foram feitas pequenas correções no texto.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	21/02/2023	Informação atualizada com novo instrumento: ITHEHx	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2025-02-20	Adicionadas informações adicionais na Secção 2 sobre a separação Finalidade pretendida/função pretendida por diferentes tipos de grupos de instrumentos: Chaves de implante, chaves de fendas e extensão de broca.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisão 2025-03-21	Formato atualizado do endereço da REP da UE de acordo com o certificado e o EUDAMED	V. Shulezhko
5	2026-01-21	O símbolo do representante autorizado foi atualizado de representante da EC para representante da EU.	V. Shulezhko