

Mode d'emploi Système d'implants dentaires ROOTT Implants ROOTT R

1. Description

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

Implants dentaires ROOTT R peut être utilisé pour des restaurations uniques et multiples avec mise en charge immédiate et différée des mâchoires supérieures et inférieures dans tous les types de tissus osseux. L'implant peut être posé par approche avec ou sans lambeau, au niveau sous-crestal et crestal. La pose d'implants est également possible immédiatement après l'extraction dentaire, si suffisamment de tissu osseux est disponible.

Les implants dentaires ROOTT R sont fabriqués en alliage de titane (Ti 6-Al 4-V ELI) et livrés dans un emballage stérile avec un support multifonctionnel et un support à deux composants. L'emballage secondaire contient des autocollants détachables pour la documentation clinique.

Implants dentaires ROOTT R sont Les dispositifs médicaux à usage unique ne peuvent être utilisés que dans des conditions stériles et ne sont pas destinés à être restérilisés.



ROOTT R

REF No. : Rxxxx, signifie type d'implant (ROOTT R) ; xxxx - dimensions (diamètre et longueur de l'implant).

ROOTT R Implants dentaires recouverts de vis qui étaient vissées sur la tête de l'implant pour protéger le trou intérieur de l'implant contre la croissance d'os ou de tissus mous sur et dans celui-ci.

Au ROOTT R Implants dentaires Superstructures associées attribuées - piliers et piliers de cicatrisation.

Le pilier de cicatrisation est vissé sur le dessus de l'implant pendant une intervention chirurgicale pour guider la cicatrisation des tissus mous afin de reproduire les contours et les dimensions de la dent naturelle remplacée par l'implant et pour garantir l'accès aux plates-formes de restauration de l'implant pour l'empreinte et la mise en place définitive du pilier.

Les piliers dentaires sont des éléments de liaison entre l'implant dentaire et la couronne, ce sont des connecteurs, posés ou intégrés au sommet des implants pour fixer la couronne.

Les superstructures associées sont en alliage de titane (Ti 6-Al 4-VOU) sont fournis dans des conditions non stériles.

Pour des informations détaillées sur les superstructures associées, voir *Instruction fou utiliser pour Piliers de cicatrisation* et *Instruction fou utiliser pour les piliers*.

Informations UDI-DI de base

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

Produit	UDI-DI de base
Implant dentaire, ROOTT R	76300538RACINETRTX

RACINE r implants dentaires, tailles disponibles:

Diamètre : 3,0 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,2 mm, 4,8 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm

Longueur : 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

Ensemble de livraison :

Pack unitaire combiné -chaque implant est emballé dans des blisters préformés avec un couvercle découpé avec un support à deux composants et un support multifonctionnel, avec une vis de recouvrement. Blisters emballés dans l'emballage de protection.

2. Objectif prévu

Les implants dentaires sont destinés à remplacer les dents manquantes ou corrompues :

- qui ne peut être réparé, remplacé ou compensé par d'autres moyens ;
- lorsque d'autres solutions ont un impact indésirable sur des dents saines, ou
- où les implants sont souhaités pour obtenir un résultat cosmétique optimal.

Les implants dentaires ROOTT sont destinés à une pose chirurgicale dans la mâchoire supérieure ou inférieure afin de fournir un ancrage aux superstructures prothétiques pour les restaurations dentaires ou comme Terminal, pilier intermédiaire pour bridges fixes ou amovibles et pour retenir les overdentures.

Les implants dentaires ROOTT R sont des implants en deux parties où la plate-forme prosthodontique est assurée par un composant de pilier séparé.

Domaine d'application

Les implants dentaires ROOTT R ont un combine filetage et connexion conique, et peut être utilisé pour des restaurations simples et multiples avec mise en charge immédiate et différée dans les mâchoires supérieure et inférieure dans tous les types de tissu osseux. L'implant peut être posé par approche avec ou sans lambeau avec position sous-crestale des implants. La pose d'implants est également possible immédiatement après l'extraction dentaire, si suffisamment de tissu osseux est disponible.

3. Les indications

Les indications médicales d'utilisation des implants ROOTT Dental et liées à leur superstructures sont :

- perte de dents / dents manquantes,
- remplacement des dents endommagées ou malades.

La maladie concrète, la blessure, l'état physiologique ou l'événement traumatique conduisant à la perte d'une dent ou à la nécessité de l'ablation d'une dent sont multiples et n'ont pas d'importance, tant qu'ils ne sont pas explicitement répertoriés dans les contre-indications.

Les protocoles chirurgicaux, la position en bouche, le remplacement d'une ou plusieurs dents et le type d'os ne font pas partie de l'indication des implants dentaires. Le choix du bon implant incombe à l'implantologue et le fabricant ne limite pas la gamme d'indications pour des types d'implants spécifiques, sauf contre-indications.

Limites

1. L'implant dentaire ROOTT R de 3,0 mm de diamètre est destiné à être utilisé uniquement pour remplacer une incisive centrale, pour les restaurations de dents unitaires. Dans d'autres cas, l'implant ROOTT R de 3,0 mm de diamètre peut également être utilisé en combinaison avec d'autres implants pour des restaurations multi-unités à placer dans la zone des incisives centrales avec un minimum de 6 implants.
2. Implant dentaire ROOTT R peut être utilisé avec prudence pour créer des restaurations unitaires dans des situations où une bonne stabilité primaire est obtenue lors de la mise en place (35 Ncm).

Durée d'utilisation :

Les implants dentaires ROOTT sont destinés à une utilisation à long terme utilisation continue pendant plus de 30 jours.

Un implant dentaire ostéointégré avec succès est un remplacement dentaire permanent à long terme, qui devrait fonctionner comme prévu tout au long de la vie du patient si une bonne hygiène bucco-dentaire et des contrôles réguliers sont maintenus.

4. Contre-indications

Le diagnostic préopératoire est nécessaire pour identifier les menaces pour le patient, liées à la procédure de pose de l'implant, ainsi que les facteurs pouvant affecter la possibilité de guérison de l'os et des tissus mous environnants.

Contre-indications absolues : infarctus du myocarde (dans les six mois suivant une crise), infarctus cérébral et apoplexie cérébrale (dans les cas où l'état de la maladie est grave et où le patient prend simultanément des anticoagulants), déficit immunitaire sévère, patients soumis à une chimiothérapie forte, maladie neuropsychiatrique grave, handicap mental, patients prenant simultanément des bisphosphonates, jeunes de moins de 18 ans, allergies ou hypersensibilités aux ingrédients chimiques du matériau utilisé (Titane et son alliage).

Contre-indications relatives : diabète (notamment insulino-dépendant), angine de poitrine (angine de poitrine), séropositivité (contre-indication absolue au SIDA clinique), consommation importante de tabac, certaines maladies mentales, radiothérapie du cou ou du visage (selon la zone, la quantité de rayonnement, la localisation de la lésion cancéreuse etc.), certaines maladies auto-immunes, dépendance aux drogues/narcotiques/alcool, grossesse, certaines maladies des muqueuses de la bouche, bruxisme, maladies parodontales (déchaussement des dents) ; il faut d'abord nettoyer les gencives et stabiliser la maladie, un rapport déséquilibré entre les dents du haut et du bas, une mauvaise hygiène de la bouche et des dents, une quantité osseuse insuffisante, des infections des dents voisines (poches, kystes, granulomes) , sinusite majeure.

Dans le cas où l'implantation a été réalisée dans des conditions de contre-indications absolues, le fabricant n'accepte aucune exigence de garantie.

5. Patient population

Il n'existe aucune preuve convaincante suggérant que l'âge ou le sexe affectent le résultat de l'ostéointégration à court ou à long terme. Il s'agit d'une découverte quelque peu surprenante, étant donné qu'une diminution soudaine du volume et de la masse osseuse se produit en raison du vieillissement, en particulier chez les femmes ménopausées.

Les implants dentaires sont effectivement ankylosés à l'os, c'est pourquoi les implants ne sont pas posés tant que le squelette facial n'a pas cessé de croître ; celui-ci étant généralement âgé d'environ 18 ans. Si cette règle n'est pas respectée, les implants intégrés pourraient bientôt devenir « submergés » à l'instar des dents de lait retenues à mesure que la dentition permanente continue d'éclater.

Partie prévue du corps ou type de tissu appliqué avec lequel elle a interagi

Les mâchoires supérieure et inférieure dans tous les types de tissus osseux.

6. Prévu utilisateurs

À utiliser uniquement par les professionnels dentaires de la clinique dentaire.

7. Résumé du bénéfice clinique

En tant qu'avantage clinique du traitement par implant dentaire, les patients peuvent s'attendre à ce que leur ou leurs dents manquantes/perdus soient remplacées. Le traitement des implants dentaires peut conduire à la restauration de la fonction masticatoire, de la force de morsure, de la parole naturelle, d'un confort amélioré et d'une esthétique restaurée. Le traitement des implants dentaires peut également prévenir la perte osseuse, prévenir l'affaissement du visage et maintenir la stabilité des dents adjacentes et les laisser intactes.

8. Résumé de sécurité et de performance clinique

Lorsque la base de données européenne sur les dispositifs médicaux sera mise en ligne, le résumé des rapports de sécurité et de performance clinique de Basic UDI-DI sera disponible à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pour demander une copie du résumé de la sécurité et des performances cliniques des implants dentaires ROOTT et des superstructures dentaires associées, veuillez envoyer un e-mail précisant l'UDI-DI de base ou/et le(s) numéro(s) REF à info@trate.com ou Résumé des rapports de sécurité et de performances cliniques pour le système d'implant dentaire ROOTT. Les produits phares peuvent être trouvés dans : <https://trate.com/sscp/>.

9. Stérilité

Tous les implants dentaires ROOTT sont fournis dans des conditions stériles. Stérilisé par irradiation. Tous les implants dentaires ROOTT sont dispositifs médicaux à usage unique, ne peuvent être utilisés que dans des conditions stériles et ne sont pas destinés à être restérilisés.

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

Nettoyage et désinfection

Les implants dentaires ROOTT sont livrés stériles et à usage unique uniquement avant l'expiration.

TRATE AG décline toute responsabilité pour les implants restérilisés, quelle que soit la personne qui a effectué la

restérilisation ou par quelle méthode.

Stérilisation

Les implants dentaires ROOTT sont livrés stériles. L'emballage stérile intact protège l'implant stérilisé des influences extérieures et s'il est stocké correctement, l'emballage garantit la stérilité jusqu'à la date de péremption. L'emballage stérile doit être ouvert juste avant l'insertion de l'implant. Lors du retrait de l'implant de son emballage stérile, les règles d'asepsie doivent être respectées.

dix.Exigences de présentation aseptique

L'emballage stérile doit être ouvert juste avant l'insertion de l'implant dans les conditions de la salle d'opération. Lors du retrait de l'implant de son emballage stérile, les règles d'asepsie doivent être respectées.

L'ouverture des emballages d'implants doit être effectuée par le personnel impliqué dans la chirurgie avec l'utilisation d'équipements de protection, tels que des gants et des blouses stériles.

Emballage stérile doit être retiré de manière aseptique du système de barrière stérile par le *Instruction pour ouvrir les boîtes etd ampoules de steproduits de rile*. Et placés de manière à éliminer ou à réduire autant que possible le risque d'infection pour les patients et les utilisateurs, permettre une manipulation facile et sûre, réduire autant que possible toute fuite microbienne du dispositif et/ou exposition microbienne pendant l'utilisation conformément aux *P.protocol de laçagels*.

11.Stockage

Le produit doit être stocké dans un endroit sec dans son emballage d'origine et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage incorrect peut influencer les caractéristiques de l'appareil et entraîner une panne.

Ne réutilisez pas les implants dentaires ROOTT. N'utilisez pas les implants dentaires ROOTT après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

12.Principes de fonctionnement

Avant la chirurgie :

Le diamètre de l'implant, le type d'implant, la position et le nombre d'implants doivent être sélectionnés individuellement en tenant compte de l'anatomie et des circonstances spatiales.

Traitements implantaire, divers examens doivent être effectués : prise de sang, examen buccal, examen radiographique, examen tomodynamométrique.

Un examen clinique et radiologique du patient doit être effectué avant la chirurgie afin de déterminer son état psychologique et physique.

Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant des facteurs localisés ou systémiques susceptibles d'interférer avec le processus de guérison des os ou des tissus mous ou avec le processus d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, radiothérapie faciale, infections du quartier dent ou d'os, les patients ont subi un traitement aux bisphosphonates).

Un déficit préopératoire des tissus durs et des tissus mous peut compromettre le résultat esthétique.

Le système d'implants dentaires ROOTT doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Il est de la responsabilité du praticien d'utiliser les appareils conformément à ces instructions et de déterminer si l'appareil convient à la situation individuelle du patient.

En chirurgie :

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

Après l'insertion de l'implant, l'évaluation par le chirurgien de la qualité osseuse et de la stabilité primaire décidera si un protocole de mise en charge immédiate ou différée est nécessaire.

Préparation du site implantaire

Sous anesthésie locale, le site implantaire est créé à l'aide de forets pour implants. Pour la préparation du lit approprié pour l'implant, il est recommandé d'utiliser des forets ROOTT Implant et de respecter la technologie de préparation du lit osseux. Concernant les rotations par minute, les techniques de forage intermittent et un refroidissement adéquat, l'IFU de la procédure de forage prévu dans le *Protocole de forage* doit être examiné avant de tenter le placement.

Mise en place de l'implant

L'implant doit être retiré de son emballage stérile immédiatement avant l'insertion et inséré de manière stable dans le lit osseux. Assurez-vous de l'installer en toute sécurité immédiatement. L'implant ROOTT peut être placé soit

manuellement avec le cliquet, soit à l'aide de la pièce à main, un selon *PL* protocole d'adhésion. Il existe une limitation de couple recommandée à condition :

Insertion de l'implant via la pièce CRE porteuse	Ne dépassez jamais 50 Ncm
Insertion de l'implant par insertion directe avec pilote d'implant	Ne dépassez jamais 100 Ncm

Après l'opération:

Pour garantir le résultat du traitement à long terme, il est recommandé d'assurer un suivi régulier et complet des patients après le traitement implantaire et de les informer sur l'hygiène bucco-dentaire nécessaire ou appropriée.

Après l'implantation, le dossier du patient doit inclure les types d'implants utilisés et le numéro de lot. (autocollants séparés situés à l'intérieur de la boîte avec l'implant).

13. Risques résiduels

Un succès implantaire à cent pour cent ne peut être garanti. Le non-respect des limites d'utilisation et des étapes de travail indiquées peut entraîner une panne.

Une utilisation inappropriée des produits entraîne un travail mal exécuté et des risques accrus.

Le fait de ne pas reconnaître les longueurs réelles des forets par rapport aux mesures radiographiques peut entraîner des lésions permanentes des nerfs et d'autres structures vitales. Un forage au-delà de la profondeur prévue pour la chirurgie de la mâchoire inférieure peut potentiellement entraîner un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton ou entraîner une hémorragie du plancher buccal.

La réutilisation de dispositifs à usage unique augmente le risque de contamination, de contamination croisée et d'échec total de l'implantation.

Le traitement au moyen d'implants peut entraîner une perte osseuse, des défaillances biologiques et mécaniques, y compris une fracture par fatigue des implants. Une coopération étroite entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le technicien de laboratoire dentaire est essentielle pour un traitement implantaire réussi.

Une défaillance mécanique peut survenir en cas de violation de la force de couple, si l'appareil est utilisé de manière involontaire ou avec des instruments ne faisant pas partie du système ROOTT.

Si le traitement est effectué sur un patient contre-indiqué, l'échec de toute l'implantation est possible. Dans le cas où l'implantation a été réalisée dans des conditions de contre-indications absolues, le fabricant n'accepte aucune exigence de garantie.

L'apparition d'un inconfort temporaire après le traitement invasif, tel que des effets secondaires typiques, est fréquente.

Le risque que des petits appareils soient avalés ou aspirés par les patients est possible. En raison de la petite taille des dispositifs, il faut veiller à ce qu'ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient. Il convient d'utiliser des outils de support spécifiques pour empêcher l'aspiration des pièces détachées (par exemple un protège-gorge).

L'infection peut inhiber l'ostéointégration de l'implant et conduire à l'échec de l'implant, mais elle peut être évitée si la stérilité est assurée pendant toute la chirurgie implantaire et si un entretien, des médicaments et une hygiène buccale appropriés sont pris après le traitement.

14. Effets secondaires, complications avec les implants

Immédiatement après la pose d'un implant dentaire, les activités qui demandent un effort physique considérable doivent être évitées. Les complications possibles suite à la pose d'implants dentaires sont des symptômes temporaires : douleur, gonflement, saignement, difficulté phonétique et inflammation gingivale.

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

14.1. Urgences médicales en cabinet dentaire

Des urgences médicales peuvent survenir au cabinet dentaire. Les urgences qui pourraient survenir pendant le traitement dentaire général sont répertoriées ci-dessous :

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

Les membres de l'équipe dentaire ont le devoir de diligence de s'assurer qu'ils fournissent un service efficace et

sécuritaire à leurs patients. Un patient peut s'effondrer dans n'importe quel local à tout moment, qu'il ait reçu un traitement ou non. Il est donc essentiel que tous les candidats soient formés à la gestion des urgences médicales, y compris la réanimation, et possèdent des preuves de capacités à jour.

En planifiant à l'avance, il doit 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 peut être un réceptionniste ou une personne accompagnant le patient).

Ainsi, cette instruction ne contient pas la description des soupirs, des symptômes et de la gestion des situations d'urgence médicale. Veuillez suivre les recommandations pour avoir des membres formés de l'équipe et une affiche accessible au public du Conseil dentaire général relative aux Urgences médicales en cabinet dentaire.

15. Exigences en matière de formation spécifique et d'installations pour les utilisateurs

À utiliser uniquement par les professionnels dentaires de la clinique dentaire. Il est recommandé aux cliniciens, qu'ils soient utilisateurs 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, s'il vous plaît visitez www.trate.com

16. Instructions en cas d'emballage stérile endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation

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

17. Compatibilité information

RACINE Les implants dentaires sont compatibles avec les composants du système d'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 associés, voir *Compatibilité livre*.

Pour l'utilisation des instruments, voir *Protocole de placement*.

Restrictions à combinaisons

Tout ce qui n'est pas mentionné dans le *Compatibilité livre* est limité à une utilisation en combinaison avec les appareils.

18. Caractéristiques de performance et modifications des performances

Pour obtenir les performances attendues, les implants ROOTT doivent être utilisés uniquement avec les produits décrits dans cette notice d'utilisation, et conformément à l'usage prévu de chaque produit. Pour confirmer la compatibilité des produits destinés à être utilisés en combinaison avec les implants dentaires ROOTT, veuillez vérifier le *Compatibilité livre*, *Catalogue des produits* et les dimensions sur l'étiquette du produit.

Il est de la responsabilité des cliniciens d'informer le patient de toutes les contre-indications, précautions et effets secondaires associés, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel dentaire qualifié en cas de changement dans les performances de l'implant (infection, douleur, tout d'autres symptômes inhabituels auxquels le patient n'a pas été informé).

19. DANS gains

N'utilisez pas un appareil si l'emballage principal a été endommagé ou précédemment ouvert. Ne pas restériliser les implants dentaires ROOTT. 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.

N'utilisez pas les implants dentaires ROOTT après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne réutilisez pas les implants dentaires ROOTT. Ne retirez pas les implants. Le retraitement peut provoquer une infection et une défaillance de l'implant.

Une manipulation stérile est essentielle. N'utilisez jamais de composants potentiellement contaminés. La contamination peut entraîner une infection.

UNévitent tout contact de l'implant avec des substances étrangères avant leur utilisation. Ne touchez pas la partie endose de l'implant.

Implants dentaires ROOTT sont livrés dans un emballage stérile avec des supports en plastique bi-composant. Le titulaire sert uniquement à remettre l'implant à l'intérieur du blister. Le porte-implant en plastique n'est pas destiné à être utilisé comme pilote d'implant. Il est interdit d'appliquer un couple sur le porte-implant en plastique pour visser l'implant. Seuls les instruments désignés peuvent être utilisés pour l'insertion de l'implant. Si les implants ne sont plus assemblés

avec un support et se déplacent simplement dans le blister, NE PAS UTILISER cet implant car la surface est déjà contaminée par des particules de plastique. Contactez le représentant local de TRATE AG pour un échange via la page Web : www.trate.com.

Ne dépassez pas le couple d'insertion recommandé (voir section « Insertion de l'implant »), car cela pourrait provoquer une nécrose osseuse ou une fracture des composants du système.

En raison de la petite taille des dispositifs, il faut veiller à ce qu'ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient. Il convient d'utiliser des outils de support spécifiques pour empêcher l'aspiration des pièces détachées (par exemple un protège-gorge).

Outre les précautions obligatoires pour toute intervention chirurgicale comme l'asepsie, lors du forage de l'os de la mâchoire, il faut éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant aux connaissances anatomiques et à l'imagerie médicale préopératoire (par exemple radiographies).

Le fait de ne pas reconnaître les longueurs réelles des forets par rapport aux mesures radiographiques peut entraîner des lésions permanentes des nerfs et d'autres structures vitales. Un forage au-delà de la profondeur prévue pour la chirurgie de la mâchoire inférieure peut potentiellement entraîner un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton ou entraîner une hémorragie du plancher buccal.

N'utilisez pas d'instruments endommagés ou émoussés pour l'implantation.

20. Attentions / Précautions

Un succès implantaire à cent pour cent ne peut être garanti. Le non-respect des limites d'utilisation et des étapes de travail indiquées peut entraîner une panne. Le traitement au moyen d'implants peut entraîner une perte osseuse, des défaillances biologiques et mécaniques, y compris une fracture par fatigue des implants. Une coopération étroite entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le technicien de laboratoire dentaire est essentielle pour un traitement implantaire réussi.

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

Il est fortement recommandé aux cliniciens, qu'ils soient utilisateurs 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, s'il vous plaît visitez www.trate.com.

La radiothérapie destinée aux patients porteurs d'implants dentaires doit être planifiée et prescrite avec une extrême prudence par les professionnels de la santé afin d'éviter d'éventuelles complications. Ainsi, informer le patient sur les risques possibles en envisageant une radiothérapie après un traitement implantaire.

Avis concernant des 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 relatif aux dispositifs médicaux) si, lors de l'utilisation de cet appareil ou du fait de son utilisation, un problème grave Un incident s'est produit, veuillez le signaler au fabricant TRATE AG et à votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant de cet appareil pour signaler un incident grave sont les suivantes :

TRATE AG

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

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

Implant dentaire ROOTT Ret configuration des piliers ont été testés pour le chauffage RF et les artefacts d'image pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement MR. Pour plus d'informations, reportez-vous aux informations de sécurité TRATE MRI, à l'adresse www.trate.com.

Patient avec cet appareil peut être numérisé en toute sécurité dans un système MR dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ;
- Le système IRM maximum recommandé a signalé un taux d'absorption spécifique (DAS) moyen pour l'ensemble du corps de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal). Le système IRM maximum a signalé un taux d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 3,5 W/kg de balayage (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal, a montré une augmentation maximale de la température de 6,5 °C dans les implants du système d'implants dentaires ROOTT. après 15 minutes de numérisation continue. Le DAS doit être maintenu aussi bas que possible pour le diagnostic médical afin de minimiser tout risque pour le patient. L'augmentation de la température est considérée comme un fantôme statique sans processus de refroidissement comme par exemple le flux sanguin.

- La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant/du dispositif. L'artefact d'image provoqué par l'implant dentaire et le pilier ROOTT peut s'étendre au maximum jusqu'à $19,7 \pm 4,2$ mm (SE) ou $19,3 \pm 4,1$ mm (GRE) des appareils lorsqu'il est imagé sur un système IRM 3 T.

Les implants dentaires ROOTT sont fabriqués à partir d'un matériau qui peut être affecté par l'exposition à l'énergie de l'IRM et est soumis à des conditions d'IRM. L'émergence d'artefacts d'images est attendue et doit être envisagée lorsque cela est nécessaire lors de l'analyse des images. Les artefacts d'image ne présentent aucun risque pour le patient.

Les prothèses dentaires et les couronnes peuvent être fabriquées à partir d'un matériau métallique qui peut être affecté par l'énergie de l'IRM. Le patient doit être informé. Les restaurations amovibles doivent être retirées avant la numérisation.

22. Matériel

Implants dentaires ROOTT R :

Alliage de titane selon ASTM F136 et ISO 5832-3 :	
Composants chimiques	Composition % (masse/masse)
Fer à repasser, maximum	0,25
Oxygène, maximum	0,13
Aluminium	5,5 à 6,50
Vanadium	3,5 à 4,50
Titane	équilibre

23. Retrait de l'implant

Dans les cas où les circonstances nécessitent le retrait d'un implant, la procédure de retrait de l'implant prévue dans le *Instructions pour le retrait de l'implant* devrait être suivie.

24.Élimination

L'implant retiré et/ou jeté et/ou ses superstructures doivent être manipulés comme des produits potentiellement contaminés, sauf preuve concluante du contraire. L'élimination de l'appareil doit respecter les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Les procédures générales de gestion des déchets pour les cabinets dentaires voir dans *Instruction sur l'élimination des déchets liés aux implants présentant un 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 spécifiées qui sont défectueux, fracturés ou endommagés, après retrait, ainsi que les documents d'accompagnement, peuvent être retournés à TRATE AG dans le cadre d'une procédure de retour d'information. Produit potentiellement biologiquement contaminé pour TRATE AG, déterminé comme produit retourné en cours d'utilisation.

Tous les autres produits qui ont été utilisés mais qui ne sont pas retournés à TRATE AG doivent être traités conformément aux réglementations en matière de déchets du pays dans lequel ils ont été utilisés.

Appareils utilisés sous *Garantie et politique de retour*, retourné à TRATE AG doit avoir été nettoyé et décontaminé par l'utilisateur avant expédition et étiqueté comme tel. La décontamination des appareils usagés doit être effectuée par *Instructions pour le retour du produit*.

25. Dans le passeport végétal

Les informations à fournir au patient porteur d'un dispositif implanté doivent être fournies aux patients par la clinique dentaire. Pour un passeport implantaire, veuillez contacter le représentant local de TRATE AG via la page Web : www.trate.com.

26. Informations pour les patients

Chirurgiens doit fournir aux patients des informations sur les implants dentaires spécifiés. Et informera le patient des effets secondaires, complications liées aux implants, contre-indications, risques résiduels, ce que les patients doivent faire ou ne pas faire après l'implantation, par exemple :

- Suivez une bonne hygiène bucco-dentaire : nettoyez les dents au moins 2 fois par jour, utilisez du fil dentaire ;
- Évitez les aliments très durs, chauds et épicés pendant la phase de guérison ;

- Évitez les efforts physiques intenses pendant la phase de guérison ;
- Arrêtez de fumer car cela est extrêmement nocif pour la santé des dents et des gencives et ralentit les processus de guérison ;
- Visitez régulièrement le dentiste et ne retardez pas les visites programmées à des fins d'observation ;
- Le patient doit contacter immédiatement son chirurgien et ne retirer ni jeter lui-même aucune partie des superstructures des implants.

Les chirurgiens doivent également informer le patient des risques possibles compte tenu du traitement IRM. La radiothérapie destinée aux patients porteurs d'implants dentaires doit être planifiée et prescrite avec une extrême prudence par les professionnels de la santé afin d'éviter d'éventuelles complications.

27. Validité

Dès la publication de ce mode d'emploi, toutes les versions précédentes sont remplacées.

Veillez noter

Par souci de lisibilité, TRATE n'utilise pas TM ou ® dans le texte. Cela n'affecte pas les droits de TRATE en matière de marques déposées.

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

28. Informations sur le fabricant et le représentant autorisé



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Racine
Suisse
NRS : CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
e-mail: info@trate.com



TRATE UAB

Rue Jonava. 254
44110 Kaunas
Lituanie
Allemagne : LT-AR-000002509
(Représentant CE)
SRN : LT-IM-000012544
(importateur)
Téléphone : + 370 617 000 66

29. Symboles explication

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

CE 2797

Historique des modifications :

Voir	Date	Changer la description	Responsable
01	2012-10-22	Date d'impression	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	La vitesse maximale a été ajoutée au protocole de forage	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	A été ajouté un processus de retraitement	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2014-03-27	Des matériaux du produit ont été ajoutés	V. Shulezhko

			D. Karpavicius
05	2014-05-07	Un tableau de symboles a été ajouté	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Des avertissements ont été ajoutés	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	La livraison a été modifiée pour le client	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	A été ajouté une note : ne jamais restériliser les implants	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Symbole « Fabricant » placé à côté de l'adresse du fabricant	V. Shulezhko D. Karpavicius
dix	2017-07-13	Les instructions pour les implants et les instruments ont été séparées, les instructions pour chaque type d'implant ont été séparées	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	Le contenu de la notice d'utilisation a été révisé pour être conforme aux indications, contre-indications et à l'utilisation prévue du CER.	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	Le numéro du NB a été changé de 0086 à 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Ajout d'exigences de présentation aseptique, description des risques résiduels	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2020-06-25	Informations ajoutées aux documents associés : <i>Instruction d'ouverture des boîtes et blisters de produits stériles, Protocole de perçage et instructions pour le retrait de l'implant, Formeurs gingivaux et piliers (capsules) complétés au tableau « Matrice de compatibilité : Implant/Pièce prothétique », Instruments de chirurgie générale complétés au tableau « Matrice de compatibilité : Implant/Instrument »</i>	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2022-06-01	<p>Le nom ROOTFORM a été remplacé par ROOT R.</p> <p>Informations ajoutées à d'autres documents connexes : <i>Protocole de placement, Compatibilité livre, Prothétique protocoles, Instructions pour l'élimination, Instruction sur l'élimination des déchets liés aux implants présentant un risque biologique pour les cabinets dentaires.</i></p> <p>Nouvelles sections ajoutées : Résumé du bénéfice clinique, Résumé de la sécurité et des performances cliniques, Restrictions aux associations, Compatibilité IRM, Fiche d'implant</p> <p>Avertissements supplémentaires : Ne restérilisez pas les implants dentaires ROOT et informez-vous sur la marche à suivre si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation. Avertissement concernant les risques liés au retraitement des appareils.</p> <p>Précautions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sur les risques possibles en cas de radiothérapie après un traitement implantaire. <p>AVIS : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.</p> <p>Ajout de plus d'informations sur les informations nécessaires à fournir aux patients.</p> <p>Informations modifiées pour le marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745</p> <p>Informations de sécurité IRM mises à jour, composition plus détaillée du matériau.</p> <p>Ajout du numéro SRN pour le fabricant, la durée d'utilisation, les caractéristiques de performance et les changements de performances</p> <p>Informations mises à jour sur les risques résiduels et les effets secondaires</p> <p>Ajout d'informations dans la section 8 indiquant la valeur de l'UDI-DI de base pour trouver le SSCP prévu dans Eudamed.</p> <p>Ajout de la section 14.1. Urgences médicales en cabinet dentaire</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	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