

Mode d'emploi Système d'implants dentaires ROOTT Piliers

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.

Pilier d'implant dentaire préfabriqué directement connecté à l'implant endo-osseux destiné à être utilisé comme aide à la réhabilitation prothétique.



REF No.: AYX, où est A - pilier, Y - type, X - hauteur du collier

UNbutements sont fabriqués en alliage de titane (Ti 6-Al 4-VOU).

Les piliers (accessoires REF No. : Bx) sont recouverts d'un revêtement TiN qui forme une protection contre l'usure polyvalente qui permet de réduire efficacement l'usure abrasive et adhésive dans les applications dentaires.

Aucun revêtement bioactif ou antimicrobien appliqué.

Tous les piliers sont fournis dans des conditions non stériles.

Piliers disponibles:

- Piliers anatomiques (deux pièces et monobloc), pour ROOTT R,
- Piliers transgingivaux, pour ROOTT R,
- Piliers étroits, pour ROOTT R,
- Piliers, base en titane, pour ROOTT R,
- Piliers, vierges, pour ROOTT R,
- Piliers, multi-unit, pour ROOTT R,
- Piliers, fixation, pour ROOTT R,
- Piliers pour ROOTT C / CS / B / BS,
- Piliers, multi-unit, pour ROOTT M / P / S,
- Piliers, base en titane, pour ROOTT M / P / S,
- Piliers pour ROOTT K.

Informations UDI-DI de base

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

Type d'appareil	Des modèles	UDI-Basique
à ROOTT R.	A1, A2, A3, A4, A1A15, A2A15, A3A15, A4A15, A1A25, A2A25, A3A25, A4A25, AT1, AT2, AT3, AT4, A05K, A1K, A2K, A3K, A4K, A1N, A1A15K, A2A15K, A3A15K, A4A15K, PCO1, PCO2, PCO3, PCOR, PCO1S, PCO2S, PCO3S, PCORS, PCO, ATR1, ATR2, ATR3, ATR4, PMAB, ABM, M1, M2, M3, M4, M1A15, M2A15, M3A15, M4A15, M1A30, M2A30, M3A30, M4A30,	76300538PiliersRNG

	M1A45, M2A45, M3A45, M4A45, MS1, MS2, MS3,MS4, B1, B2, B3, B4, B5	
à ROOTT C, CS, B, BS	TCE0, TCE1, TCE2, TCE3, TCES0, TCES1, TCES2, TCEXS1, TCEXS2	76300538PiliersCMJ
à ROOTT M, P	AM, PCOM	76300538PiliersMN6
	SFPCOM	76300538ProthèseSVC
à ROOTT S	AMS, PCOMS	76300538PiliersSNJ
	SFPCOMS	76300538ProthèseSVC
à ROOTT K.	TCK0, TCK1, TCK2, TCK3, TCKS0, TCKS1, TCKS2, TCKXS1, ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538PiliersKN2
	FSK, FSKL	76300538ProthèseSVC
	ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538PiliersKN2

Ensemble de livraison :

Cinq unités d'un type de pilier emballé dans des blisters préformés à 5 cellules avec un couvercle découpé. Blisters emballés dans un emballage protecteur.

2. Objectif prévu

Les composants prothétiques connectés à l'implant sont destinés à être utilisés comme aide à la réhabilitation prothétique.

3. Indications

Le Pilier Dentaire est l'élément de liaison entre l'implant dentaire et la couronne, ce sont des connecteurs, placés sur, ou intégrés, au sommet des implants pour pouvoir fixer la couronne.

Durée d'utilisation :

Les piliers dentaires ROOTT peuvent être placés en occlusion pour des implants ayant une stabilité primaire suffisante ou pour des implants entièrement ostéointégrés et la durée d'utilisation est illimitée.

Pour les attaches de type Piliers :

Piliers type aAttachement REF No. : Bx peut être utilisé en toute sécurité pendant 3 ans. Après 3 ans d'utilisation, il est recommandé d'évaluer si la rétention est suffisante. En cas de perte de rétention, le pilier doit être changé.

4. Gamme de applications

Piliers anatomiques (deux pièces et une pièce), pour ROOTT R	Un pilier droit doit être utilisé pour créer une restauration scellée avec un espace suffisant entre les implants placés. Un pilier angulé doit être utilisé pour créer une restauration scellée avec un espace suffisant entre les implants placés dans les cas où les implants ne sont pas placés parallèlement pour améliorer l'angulation de l'implant.
Piliers transgingivaux, pour ROOTT R	Doit être utilisé pour créer des restaurations scellées uniques avec une hauteur réglable uniquement
Piliers étroits, pour ROOTT R	Un pilier étroit doit être utilisé pour créer une restauration scellée avec un espace insuffisant entre les implants placés.
Piliers, base en titane, pour ROOTT R	Doit être utilisé pour créer des restaurations vissées et scellées avec la technologie CAD-CAM pour des piliers individuels plus précis.

Piliers, vierges, pour ROOTT R	Doit être utilisé pour créer des restaurations vissées et scellées dans les cas où la fabrication de piliers individuels est requise.
Piliers, multi-unit, pour ROOTT R	Un pilier multi-unit régulier droit doit être utilisé pour créer des restaurations vissées Un pilier multi-unit régulier angulé doit être utilisé pour créer des restaurations vissées dans les cas où les implants ne sont pas placés parallèlement afin d'améliorer l'angulation de l'implant. Un petit pilier droit multi-unit doit être utilisé pour créer des restaurations vissées dans des zones esthétiquement importantes et des zones de crête étroites.
Piliers, fixation, pour ROOTT R	Doit être utilisé pour la fixation des prothèses amovibles supportées par les implants
Piliers pour ROOTT C / CS / B / BS	Des piliers réguliers doivent être utilisés pour créer des restaurations télescopiques simples et multiples. Des piliers courts doivent être utilisés pour créer des restaurations simples ou multiples avec un espace insuffisant pour l'occlusion.
Piliers, multi-unit, pour ROOTT M / P / S	Un pilier multi-unit régulier droit doit être utilisé pour créer des restaurations vissées. Un petit pilier droit multi-unit doit être utilisé pour créer des restaurations vissées dans des zones esthétiquement importantes et des zones de crête étroites.
Piliers, base en titane, pour ROOTT M / P / S	Des piliers ordinaires doivent être utilisés pour créer des restaurations multiples vissées avec la technologie CAD-CAM pour des piliers individuels plus précis. De petits piliers doivent être utilisés pour créer des restaurations multiples vissées avec la technologie CAD-CAM pour des piliers individuels plus précis dans les zones esthétiquement importantes et les zones de crête étroites.
Piliers pour ROOTT K	Des piliers réguliers doivent être utilisés pour créer des restaurations télescopiques simples et multiples. Des piliers étroits doivent être utilisés pour créer des restaurations télescopiques simples ou multiples avec un espace insuffisant entre les implants.

5. Contre-indications

Les piliers ne sont utilisés que si des implants dentaires sont posés, donc toutes les contre-indications interdisant l'utilisation d'implants dentaires interdisent également l'utilisation des piliers. Les contre-indications des piliers sont toujours liées à celle des implants dentaires. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du type d'implant dentaire ROOTT concerné.

6. Population de patients

Les piliers doivent être utilisés chez les patients soumis à un traitement implantaire dentaire.

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.

7. Utilisateurs prévus

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

8. Résumé du bénéfice clinique

Les piliers font partie du traitement avec un système d'implants dentaires et/ou des couronnes et ponts dentaires. Comme bénéfice clinique du traitement, les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées

et/ou leur couronne restaurée.

9. Résumé de la sécurité et des performances cliniques

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 performance clinique pour Les produits du système d'implants dentaires ROOTT peuvent être trouvés dans : <https://trate.com/sscp/>.

dix. Stérilité

Les piliers sont livrés dans des conditions non stériles. Avant utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Nettoyage et désinfection

TRATE recommande la procédure suivante pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation avant utilisation :

Pour le nettoyage, les deux méthodes peuvent être utilisées : le nettoyage manuel (avec ultrasons) et le nettoyage mécanique automatisé.

Si possible, une méthode mécanique doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection. Une méthode manuelle ne doit être utilisée que si une méthode mécanique n'est pas disponible, en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures. Ceci s'applique également lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons. Effectuez un prétraitement aussi bien en nettoyage manuel qu'en nettoyage mécanique !

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, il faut respecter les exigences du *Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux non stériles et réutilisables du Dental Implant System ROOTT*.

Stérilisation

Les produits peuvent être stérilisés en autoclave à 132 °C dans un cycle de stérilisation standard avec un temps de séjour de 3 minutes pour atteindre un SAL de 10.⁻⁶

Les piliers sont des dispositifs à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le retraitement pourrait entraîner des caractéristiques mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection locale ou systémique.

11. Stockage, manutention et transport

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

12. Principes de fonctionnement

Procédures cliniques

1. Retirer le pilier de cicatrisation ou le pilier provisoire.
2. Connectez le pilier à l'implant et serrez-le à la main à l'aide d'un tournevis dédié. Consultez le livre de compatibilité pour obtenir des informations concernant le tournevis. Ne dépassez jamais le couple de serrage recommandé de 15 Ncm pour la vis. Un serrage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.
3. Couvrir le trou.

Procédures de laboratoire

1. Sélectionnez le pilier approprié, modifiez-le si nécessaire.
2. Visser manuellement le pilier sur l'analogue.
3. Fabriquer des prothèses.
4. Prothèse en ciment sur pilier.

13. Risques résiduels

Les piliers de cicatrisation et les piliers d'implant font partie intégrante du traitement de l'implant dentaire, de sorte que les risques résiduels sont directement liés à l'implant dentaire et à l'ensemble du succès de l'implantation.

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.

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).

Une procédure inappropriée de nettoyage, de désinfection et de stérilisation avant la première utilisation des superstructures dentaires peut entraîner un échec complet de l'implantation.

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 maintenue et assurée pendant toute la chirurgie implantaire et si un entretien, des médicaments et une hygiène buccale appropriés sont pris après le traitement.

Un risque de réaction d'hypersensibilité à l'apparition du matériau de revêtement TiN est possible pour les patients utilisant une fixation de type Abutments (REF No. Bx).

14. Effets secondaires, complications avec les implants

La mise en place de ces dispositifs fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur et un gonflement. Lors de la pose ou du retrait du pilier, le réflexe pharyngé (réflexe nauséux) peut être déclenché chez les patients présentant un réflexe nauséux sensible.

Les piliers font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents et, par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels qu'une rétention de ciment, du tartre, une mucite, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, des tissus mous et/ou récessions des tissus durs. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la zone muqueuse, par exemple grisonnement.

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 soupçons, 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. Exigences et limites de performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les piliers ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans le livret de compatibilité et conformément à l'usage prévu pour chaque produit.

Caractéristiques de performance et changements de performance

Pour obtenir les performances attendues, les piliers ROOTT ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans cette notice d'utilisation, et conformément à l'usage prévu pour chaque produit. Pour confirmer la compatibilité des produits destinés à être utilisés en combinaison avec les implants dentaires ROOTT, veuillez vérifier le *Livre de compatibilité*, catalogue de produits et dimensions sur l'étiquetage 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).

17. Informations de compatibilité

Les piliers 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 associés, voir *Compatibilité livret*.

Pour une gestion plus approfondie des piliers ROOTT et la mise en place ultérieure du pilier/couronne/prothèse définitive, voir *Protocoles prothétiques*.

Restrictions à combinaisons

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

18. Avertissements

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

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).

19. Précautions / Précautions

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.

Ne dépassez jamais le couple de serrage recommandé pour la vis. Un serrage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

Une coopération étroite entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le technicien de laboratoire dentaire est essentielle pour un traitement implantaire réussi.

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, veuillez visiter www.trate.com.

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.

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 des dents du quartier). ou os, les patients ont subi un traitement aux bisphosphonates).

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

Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant les procédures cliniques et de laboratoire doivent être maintenus dans de bonnes conditions et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

Pour fixations de type Piliers (REF No. Bx)

La force de rétention pourrait être diminuée au fil du temps d'utilisation des prothèses amovibles. L'insert de rétention doit être changé chaque année.

Les attaches de type piliers (REF N° Bx) peuvent être utilisées en toute sécurité pendant 3 ans. Après 3 ans d'utilisation, il est recommandé d'évaluer si la rétention est suffisante. En cas de rétention insuffisante, le pilier doit être changé.

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/>

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

La configuration de l'implant dentaire et du pilier ROOTT R a été testée pour le chauffage RF et les artefacts d'image. Pour plus d'informations, reportez-vous aux informations de sécurité TRATE MRI, à l'adresse www.trate.com.

Le patient avec pilier peut être scanné en toute sécurité dans un système IRM 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 ROOTT. Système d'implant dentaire 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 appareils 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.

21. Matériel

Piliers (sauf pilier type de pièces jointes (REF No. Bx):

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

Pièces jointes(REF No. Bx):

Revêtement TiN :	
Composants chimiques	Composition %
Titane	50
Azote	50

22.Élimination

La sécurité élimine les dispositifs médicaux potentiellement contaminés ou inutilisables en tant que déchets de soins de santé (cliniques), conformément aux directives locales en matière de soins de santé, à la législation ou à la politique du pays et du gouvernement.

Le tri, le recyclage ou l'élimination des matériaux d'emballage doivent respecter la législation locale et gouvernementale sur les emballages et les déchets d'emballage, le cas échéant.

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 un produit retourné en cours d'utilisation.

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*.

23.Informations pour les patients

Chirurgiens doit fournir aux patients des informations sur les implants dentaires spécifiés. Et doit informer 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 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.

24.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.

25. 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
44110Kaunas
Lituanie
Allemagne : LT-AR-000002509
(Représentant CE)
SRN : LT-IM-000012544 (importateur)
Téléphone : + 370 617 000 66

26.Symboles explication

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

CE 2797

Historique des modifications :

Voir	Date	Changer la description	Responsable
01	2017-07-13	Date d'impression	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	Le numéro du NB a été changé de 0086 à 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Ajout d'une description des risques résiduels	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Piliers complétés, formeur de gencive et instruments chirurgicaux associés aux implants Rootform dans le tableau fourni dans la clause « Informations de compatibilité »	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Instruction séparée des piliers de cicatrisation, ajout de toutes les informations requises par le MDR 2017/745 Informations de sécurité IRM mises à jour, composition plus détaillée du matériau. Numéro SRN ajouté pour le fabricant, durée d'utilisation, liens vers le protocole prothétique, caractéristiques de performance et changements de performance Informations actualisées sur les risques résiduels Informations ajoutées dans la section 9 : les informations doivent indiquer la valeur de l'UDI-DI de base pour trouver le SSCP prévu dans Eudamed. Ajout de la section 14.1. Urgences médicales en cabinet dentaire	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	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
07	2023-04-28	Informations ajoutées à l'appareil description Article 1 à propos des piliers revêtus de TiN pièce jointe tabez Bx. Durée d'utilisation mise à jour selon l'article 3 avec des informations sur la durée de vie des piliers de type attachement. Article 13 mis à jour avec risque résiduel pour les dispositifs revêtus de TiN Clause 19 mise à jour avec des mises en garde concernant l'utilisation de piliers implantaires de type attachement et ajout d'informations sur l'intervalle de changement des inserts de rétention. Article 21 mis à jour avec des informations sur la composition chimique du revêtement TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius