

Mode d'emploi Système d'implants dentaires ROOTT Superstructures dentaires

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.

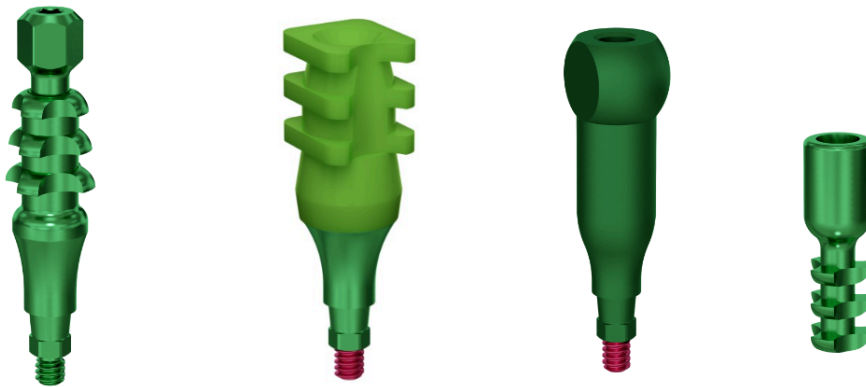
Les superstructures dentaires pour le système d'implant dentaire ROOTT se composent de transferts, de postes de numérisation, d'analogues d'implant et de piliers.

Transferts, il existe des produits métalliques permettant d'indiquer la position d'un implant par rapport à la structure des dents et de la mâchoire.

Scan posts il s'agit de produits métalliques indiquant la position exacte de l'implant dans la mâchoire. Pendant le processus de numérisation, les informations sur la position sont transférées au format numérique.

Analogues d'implants : il s'agit de pièces en métal ou en plastique qui dupliquent la tête de l'implant et montrent l'emplacement et la direction de l'implant dans le modèle de travail.

Les piliers calcinables sont utilisés comme base pour créer une couronne ou un pont.



N° RÉF. :

Tyx, où est T - transfert, y - type, x - hauteur,

SPCOy, où SPCO - scan post, y - tapez,

ANY ou IAYx, où AN ou IA - analogue d'implant, type y, x - hauteur,

ABY ou Ayx, où AB - pilier, calcinable, type y, x - angle,

BOyx, où BO - burn-out, y - type, x - hauteur.

Superstructures dentaires sont fabriqués en alliage de titane (Ti 6-Al 4-VOU) ou Polyoxyméthylène (POM-C) et sont fournis dans des conditions non stériles.

Superstructures dentaires disponibles:

Transferts :

- Transferts, plateau ouvert (régulier, court), pour ROOTT R,
- Transferts, plateau fermé (direct, avec capuchon), pour ROOTT R,
- Bouchons de transfert, pour ROOTT R,
- Transferts, plastique, pour ROOTT C, CS, B, BS,
- Transferts (régulier, anti-rotation, court), pour ROOTT C, CS, B, BS,
- Transferts, plateau fermé, pour ROOTT M, P,
- Transferts, plateau ouvert (régulier, long), pour ROOTT M, P,
- Transferts, plateau fermé, pour ROOTT S,
- Transferts, plateau ouvert, pour ROOTT S,
- Transferts (courts, réguliers, longs), pour ROOTT K.

Scanner les messages :

- Scan posts (laboratoire, intra-oral, base titane, Sir), pour ROOTT R,
- Postes de numérisation (laboratoire, intra-oral) pour ROOTT M, P,
- Postes de numérisation (laboratoire, intra-oral) pour ROOTT S,

- Scannez les poteaux, intra-oraux, pour ROOTT K.

Analogues d'implants :

- Analogues d'implants (régulier, numérique) pour ROOTT R,
- Analogues d'implants (plastique, régulier, numérique) pour ROOTT C, CS, B, BS,
- Analogues d'implants (numériques, réguliers) pour ROOTT S,
- Analogues d'implants (régulier, court, numérique) pour ROOTT K.

Piliers calcinables :

- Pilier calcinable (anti-rotationnel, rotationnel, régulier), pour ROOTT R,
- Pilier calcinable (droit, coudé), pour ROOTT C, CS, B, BS,
- Pilier calcinable (droit, coudé), pour ROOTT M, P,
- Pilier calcinable (droit, coudé), pour ROOTT S,
- Pilier calcinable (régulier, court), 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-DI de base
Superstructures pour ROOTT R		
Transferts R	À, TOS, TOD, TR	76300538TransfertsR4Q
	CT	76300538BOTransferts3W
Scanner les messages R	SPCO, SPCOIO, SPCOSIR	76300538ScanpostsRW7
Analogues d'implants R	UN, ET	76300538Analogues d'implantsR22
Piliers R	AB, ABR, A1NP	76300538BObutéesRYJ
Superstructures pour ROOTT C, CS, B, BS		
Transferts C, CS, B, BS	ENTRE	76300538BOTransferts3W
	orteils, orteils, orteils	76300538TransfertsC3S
Analogues d'implants C, CS, B, BS	ANA	76300538BOimplantanalogueP6
	ANE, ANED	76300538ImplantsanalogueC5U
Piliers C, CS, B, BS	BOP, A0, A15, A25	76300538BObutementsCXL
Superstructures pour ROOTT M, P		
Transferts M, P	TRM, TOM, TOML	76300538TransfertsM4E
Scanner les messages M, P	SPCOM, SPCOMIO	76300538ScanpostsMVV
Analogues d'implants M, P	REMARQUE, REMARQUE	76300538ImplantsanalogueM6G
Piliers M, P	ABMU, ABMUA	76300538BObutéesMY8
Superstructures pour ROOTT S		
Transferts S	TRMS, TOMS	76300538TransfertsS4S

Scanner les messages S	SPCOMS, SPCOMIOS	76300538ScanpostsSW9
Analogues d'implants S	ANMS, ANMSD	76300538Analogues d'implantsS24
Piliers S	ABMUS, ABMUSA	76300538BObutéesSYL
Superstructures pour ROOTT K		
Transferts K	BON BON BON	76300538TransfertsK4A
Scanner les messages K	SPCOIOK	76300538ScanpostsKVR
Analogues d'implants K	IAK, IAKS	76300538Analogues d'implantsKZH
	IAKP	76300538BOimplantanalogueP6
Piliers K	BOCK, BOCKS	76300538BObutéesKY4

Ensemble de livraison :

Cinq/vingt-cinq unités d'un type de superstructures dentaire emballé dans des blisters préformés à 5 cellules avec un couvercle découpé. Blisters emballés dans un emballage protecteur.

2. Objectif prévu

Superstructures dentaires (transferts, scan posts, analogues d'implants) sont destinés à transférer la position de l'interface de connexion sur le modèle de travail au moyen d'une empreinte ou de capturer numériquement la position de l'implant par rapport aux dents et aux tissus mous restants :

Transferts - indiquer la position d'un implant par rapport aux dents et à la structure de la mâchoire.

Scanner les messages - indiquer la position exacte de l'implant dans la mâchoire. Pendant le processus de numérisation, les informations sur la position sont transférées au format numérique.

Analogues d'implants - articles destinés à être utilisés en combinaison avec les implants dentaires ROOTT, pour la prédiction et la présentation de l'emplacement et de la direction exacts de l'implant dentaire ROOTT au modèle, pour aider dans sa fonction qui a produit la superstructure conviendra au patient sous réserve de compensation pour dents manquantes ou corrompues.

Piliers - les articles destinés à être utilisés en combinaison avec les implants dentaires ROOTT et les piliers ROOTT, servent de base calcinable pour le moulage d'une couronne ou d'un pont dentaire, pour la réalisation précise de la prothèse dentaire qui sera placée sur les implants dentaires et pour aider dans sa fonction qui produit une superstructure, il conviendra au patient dans le cadre d'une compensation pour les dents manquantes ou corrompues.

3. Indications

Il n'existe pas d'indication autonome pour l'application du RACINE Superstructures.

Les indications d'utilisation des appareils sont fortement liées aux indications de l'implant dentaire ROOTT correspondant.

Toutes les superstructures produites par TRATE n'ont qu'une seule indication : soutenir la procédure de pose d'implants.

Durée d'utilisation :

Transitoire. Normalement destiné à une utilisation continue pendant moins de 60 minutes.

4. Gamme de applications

Transferts R	<p>Sont destinés au transfert de la position des implants dentaires ROOTT R vers le modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les transferts à plateau ouvert peuvent être utilisés dans tous les cas. • Les transferts courts à plateau ouvert ne peuvent être utilisés que dans les zones où l'espace est limité. • Les transferts directs à plateau fermé peuvent être utilisés pour une restauration
--------------	--

	<p>unique et pour des restaurations multiples si les implants sont parallèles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les transferts à plateau fermé avec capuchon peuvent être utilisés lorsque la hauteur clinique est insuffisante dans les parties distales des mâchoires supérieure et inférieure et lorsque les axes des implants divergent jusqu'à 20°. • Les capuchons de transfert ne peuvent être utilisés qu'avec des transferts à plateau fermé.
Transferts C, CS, B, BS	<p>Sont destinés au transfert de la position des implants dentaires ROOTT C, CS, B, BS vers le modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les transferts plastiques rotatifs avec fixateur peuvent être utilisés pour des restaurations multiples et pour des restaurations uniques en cas d'espace insuffisant. • Les transferts rotatifs en titane peuvent être utilisés pour des restaurations multiples et en cas d'espace insuffisant. • De courts transferts rotatifs en titane peuvent être utilisés pour des restaurations multiples dans des zones où l'espace est limité. • Les transferts anti-rotationnels en titane peuvent être utilisés pour les restaurations unitaires.
Transferts M, P	<p>Sont destinés au transfert de la position des implants dentaires ROOTT M, P vers le modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les transferts à plateau ouvert peuvent être utilisés dans tous les cas. • De longs transferts à plateau ouvert peuvent être utilisés pour les zones ptérygoïdiennes. • Le transfert par plateau fermé peut être utilisé lorsque les implants sont parallèles et dans les zones où l'espace est limité.
Transferts S	<p>Sont destinés au transfert de la position des implants dentaires ROOTT S vers le modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les transferts à plateau ouvert peuvent être utilisés dans tous les cas. • Le transfert par plateau fermé peut être utilisé lorsque les implants sont parallèles et dans les zones où l'espace est limité.
Transferts K	<p>Sont destinés au transfert de la position des implants dentaires ROOTT K vers le modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les transferts à plateau ouvert peuvent être utilisés dans tous les cas. • Les transferts courts à plateau ouvert ne peuvent être utilisés que dans les zones où l'espace est limité. • De longs transferts ouverts peuvent être utilisés dans les zones distales.
Scanner les messages R	<p>Sont destinés au transfert de la position des implants dentaires ROOTT R vers le modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les postes de numérisation de laboratoire peuvent être utilisés pour numériser la position analogique de l'implant, pour les modèles imprimés ou en pierre. • Les postes de numérisation intra-oraux peuvent être utilisés pour numériser la position de l'implant, uniquement pour la numérisation intra-orale. • Les postes de numérisation à base de titane ne peuvent être utilisés que pour la méthode CEREC.
Scanner les messages M, P	<p>Sont destinés au transfert de la position des implants dentaires ROOTT M, P vers le modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les postes de numérisation de laboratoire peuvent être utilisés pour numériser la position analogique de l'implant, pour les modèles imprimés ou en pierre. • Les postes de numérisation intra-oraux peuvent être utilisés pour numériser la position de l'implant, uniquement pour la numérisation intra-orale.

Scanner les messages S	<p>Sont destinés au transfert de la position des implants dentaires ROOTT S vers le modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les postes de numérisation de laboratoire peuvent être utilisés pour numériser la position analogique de l'implant, pour les modèles imprimés ou en pierre. • Les postes de numérisation intra-oraux peuvent être utilisés pour numériser la position de l'implant, uniquement pour la numérisation intra-orale.
Scanner les messages K	<p>Sont destinés au transfert de la position des implants dentaires ROOTT K vers le modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les postes de numérisation intra-oraux peuvent être utilisés pour numériser la position de l'implant, uniquement pour la numérisation intra-orale.
Analogues d'implants R	<p>Sont destinés au transfert de la position et de la direction des implants dentaires ROOTT R au modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les analogues d'implants ne peuvent être utilisés que pour les modèles en pierre. • Les analogues d'implants numériques ne peuvent être utilisés que pour les modèles imprimés.
Analogues d'implants C, CS, B, BS	<p>Sont destinés au transfert de la position et de la direction des implants dentaires ROOTT C, CS, B, BS vers le modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les analogues en plastique rotatifs ne peuvent être utilisés que pour les modèles en pierre destinés à des restaurations multiples. • Les analogues du titane ne peuvent être utilisés que pour les modèles en pierre destinés aux restaurations simples et multiples. • Les analogues d'implants numériques ne peuvent être utilisés que pour les modèles imprimés.
Analogues d'implants M, P	<p>Sont destinés au transfert de la position et de la direction des implants dentaires ROOTT M, P au modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les analogues d'implants ne peuvent être utilisés que pour les modèles en pierre. • Les analogues d'implants numériques ne peuvent être utilisés que pour les modèles imprimés.
Analogues d'implants S	<p>Sont destinés au transfert de la position et de la direction des implants dentaires ROOTT S au modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les analogues d'implants ne peuvent être utilisés que pour les modèles en pierre. • Les analogues d'implants numériques ne peuvent être utilisés que pour les modèles imprimés.
Analogues d'implants K	<p>Sont destinés au transfert de la position et de la direction des implants dentaires ROOTT K au modèle de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les analogues d'implants ne peuvent être utilisés que pour les modèles en pierre. • Des analogues d'implants courts peuvent être utilisés pour les modèles en pierre, dans les cas où des implants à col court sont utilisés. • Les analogues en plastique ne peuvent être utilisés que pour les modèles en pierre destinés à des restaurations multiples.
Piliers R, calcinable	<p>Sont destinés à être utilisés par le technicien en cours de coulée du pilier dentaire ou de la restauration prothétique sur implant dentaire ROOTT R :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les piliers anti-rotationnels calcinables avec positionnement peuvent être utilisés pour une restauration unitaire. • Les piliers calcinables rotationnels sans positionnement peuvent être utilisés pour des restaurations multiples.

	<ul style="list-style-type: none"> • Burn-out unles piliers peuvent être utilisés pour une restauration unique dans les cas où un pilier individuel est nécessaire.
Piliers C, CS, B, BS, calcinables	<p>Sont destinés à être utilisés par le technicien en train de couler le pilier dentaire ou la restauration prothétique sur implant dentaire ROOTT C, CS, B, BS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les piliers calcinables droits peuvent être utilisés pour des restaurations simples ou multiples. • Des piliers calcinables angulaires peuvent être utilisés dans les cas où l'implant est placé selon un angle.
Piliers M, P, calcinables	<p>Sont destinés à être utilisés par le prothésiste en train de couler le pilier dentaire ou la restauration prothétique sur implant dentaire ROOTT M, P :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les piliers calcinables ne peuvent être utilisés que pour des restaurations multiples. • Les piliers calcinables angulaires peuvent être utilisés pour des restaurations multiples et dans les cas où l'implant est placé selon un angle.
Piliers S, calcinable	<p>Sont destinés à être utilisés par le prothésiste en train de couler le pilier dentaire ou la restauration prothétique sur implant dentaire ROOTT S :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les piliers calcinables ne peuvent être utilisés que pour des restaurations multiples. • Les piliers calcinables angulaires peuvent être utilisés pour des restaurations multiples et dans les cas où l'implant est placé selon un angle.
Piliers K, calcinable	<p>Sont destinés à être utilisés par le prothésiste en train de couler le pilier dentaire ou la restauration prothétique sur implant dentaire ROOTT K :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les piliers calcinables peuvent être utilisés pour des restaurations simples ou multiples. • Les piliers calcinables courts peuvent être utilisés pour des restaurations uniques ou multiples dans des zones étroites.

5. Contre-indications

Les superstructures dentaires ne sont utilisées que si des implants dentaires sont posés, donc toutes les contre-indications interdisant l'utilisation d'implants dentaires interdisent également l'utilisation des superstructures dentaires. Les contre-indications des superstructures dentaires 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 superstructures dentaires doivent être utilisées 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 au sein de la clinique dentaire ou laboratoire de prothésiste dentaire.

8. Résumé du bénéfice clinique

Les superstructures dentaires 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. Stérilité

Les superstructures dentaires sont livrées 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 en un cycle de stérilisation standard avec un temps de séjour de 3 minutes pour atteindre un SAL de 10.⁻⁶

Les superstructures dentaires sont des dispositifs à usage unique et ne doivent pas être retraitées. 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

Transferts

Procédures cliniques :

1. Sélectionnez le transfert approprié.
2. Connectez le transfert à l'implant et serrez à la main à l'aide d'un tournevis dédié.
3. Injectez autour du transfert avec un matériau d'empreinte dur.
4. Remplissez le porte-empreinte de matériau pour empreinte et placez-le dans la bouche.
5. Après séchage de l'empreinte : pour les transferts avec porte-empreinte ouvert - dévissez la vis et retirez l'empreinte avec le transfert, pour les transferts avec porte-empreinte fermé - retirez l'empreinte, dévissez le transfert et mettez l'empreinte.

Scanner les messages

Procédures de laboratoire :

1. Connectez le poste de numérisation à l'analogique et serrez à la main à l'aide d'un tournevis dédié.
2. Scannez le modèle.

Procédures cliniques :

1. Connectez la tige de numérisation à l'implant et serrez-la à la main à l'aide d'un tournevis dédié.
2. Scan post-scan, occlusion.
3. Dévissez la tige de numérisation et scannez la bouche sans elle.

Analogues d'implants

Procédures de laboratoire :

1. Fixez l'analogue avec transfert : pour un porte-empreinte ouvert - fixez l'analogue au transfert dans l'empreinte, pour le porte-empreinte fermé - fixez l'analogue au transfert, puis insérez-le manuellement dans l'empreinte.
2. Remplissez l'empreinte de plâtre dentaire et laissez durcir. Dévissez ensuite le transfert.

Procédures numériques :

1. Créez un modèle dans une bibliothèque choisie.
2. Imprimez le modèle.
3. Mettez l'analogique au modèle.

Piliers calcinables

Procédures de laboratoire :

1. Connectez le pilier à l'analogue, modifiez-le si nécessaire.
2. Pilier en cire.

3. Pilier coulé.
4. Une fois le moulage prêt, appliquez la porcelaine finale.

Procédures cliniques :

1. Connectez la prothèse fabriquée au pilier.

13. Risques résiduels

Les superstructures dentaires font partie intégrante du traitement des implants dentaires, les risques résiduels sont donc directement liés à l'implant dentaire et à la réussite globale 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).

Nettoyage, désinfection et stérilisation inappropriées avant la première utilisation des superstructures dentaires peut conduire à un échec total 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.

14. Effets secondaires, complications des superstructures dentaires

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

Les superstructures dentaires sont utilisées uniquement si un dentiste l'implant est posé, de sorte que tous les effets secondaires et complications qui apparaissent lors de l'utilisation d'un implant dentaire peuvent également apparaître lors de l'utilisation de superstructures dentaires.

Des complications peuvent survenir si des superstructures dentaires ROOTT sont utilisées pour des implants non-ROOTT.

14.1. M.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 superstructures dentaires ne doivent être utilisées qu'avec les produits décrits dans le livret de compatibilité et conformément à l'usage prévu de chaque produit.

Caractéristiques de performance et changements de performance

Pour obtenir les performances attendues, les superstructures dentaires ROOTT ne doivent être utilisées qu'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 *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 superstructures dentaires 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 ultérieure des superstructures dentaires ROOTT et 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 superstructures dentaires ROOTT 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 de la superstructure 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.

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)

Les superstructures dentaires ne peuvent pas être utilisées lors d'examen radiographiques et d'IRM.

21. Matériel

Les superstructures dentaires (transferts, scan posts, analogues d'implants et calcinations de piliers) sont constituées de :

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

Superstructures dentaires (transferts, analogues d'implants et calcinations de piliers)) sont fabriqués à partir de Polyoxyméthylène (POM-C) (N° d'enregistrement CAS 24969-26-4).

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 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.

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

26. Symboles explication

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



Historique des modifications :

Voir	Date	Changer la description	Responsable
01	2022-12-05	Date d'impression	V. Shulezhko D. Karpavicius