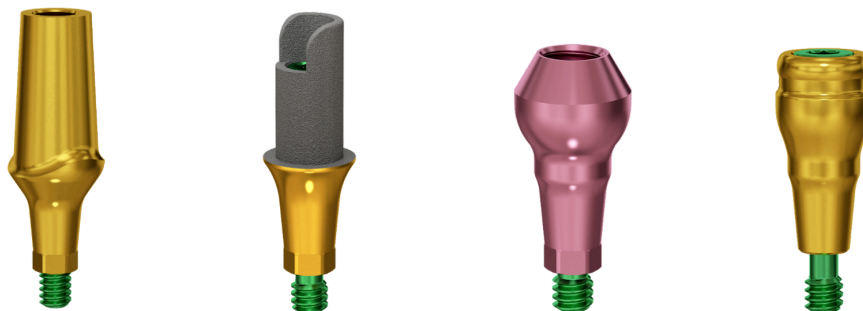


Mode d'emploi Système d'implants dentaires ROOTT Piliers

1. Description de l'activité

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

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



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

Les piliers sont en alliage de titane (Ti 6-Al 4-V ELI).

Les piliers (pièces jointes REF No. : Bx) sont recouverts d'un revêtement TiN qui constitue une protection polyvalente contre l'usure et permet de réduire efficacement l'usure par abrasion et par collage dans les applications dentaires.

Aucun revêtement bioactif ou antimicrobien n'est appliqué.

Tous les piliers sont fournis dans des conditions non stériles.

Piliers disponibles :

- Piliers anatomiques (deux pièces et une pièce), pour ROOTT R,
- Piliers trans gingival, pour ROOTT R,
- Piliers étroites, pour ROOTT R,
- Piliers, base en titane, pour ROOTT R,
- Piliers, en blanc, pour ROOTT R,
- Piliers, multi-unités, pour ROOTT R,
- Piliers, fixation, pour ROOTT R,
- Piliers pour ROOTT C / CS / B / BS,
- Piliers, multi-unités, pour ROOTT M / P / S,
- Piliers, base en titane, pour ROOTT M / P / S,
- Piliers pour ROOTT K.

Informations de base sur l'UDI-DI

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

| Type d'appareil | Modèles | Basic-UDI |
|-----------------|--|----------------------|
| 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, M1A45, M2A45, M3A45, M4A45, MS1, MS2, MS3, MS4, B1, B2, B3, B4, B5, ZBL | 76300538AbutmentsRNG |

| | | |
|----------------------|---|-----------------------|
| à ROOTT C, CS, B, BS | TCE0, TCE1, TCE2, TCE3, TCES0, TCES1, TCES2, TCEXS1, TCEXS2 | 76300538AbutmentsCMJ |
| à ROOTT M, P | AM, PCOM | 76300538AbutmentsMN6 |
| | SFPCOM | 76300538ProstheticSVC |
| à ROOTT S | AMS, PCOMS | 76300538AbutmentsSNJ |
| | SFPCOMS | 76300538ProstheticSVC |
| à ROOTT K | TCK0, TCK1, TCK2, TCK3, TCKS0, TCKS1, TCKS2, TCKXS1, ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS | 76300538AbutmentsKN2 |
| | FSK, FSKL | 76300538ProstheticSVC |
| | ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS | 76300538AbutmentsKN2 |

Kit de livraison :

Cinq unités d'un type de pilier emballées dans des blisters préformés de 5 cellules avec un couvercle découpé à l'emporte-pièce. Blisters emballés dans un emballage protecteur.

2. Objectif visé

Les composants prothétiques reliés 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. Il s'agit de connecteurs placés ou intégrés au sommet des implants pour pouvoir fixer la couronne.

Durée d'utilisation :

Les piliers ROOTT Dental peuvent être placés en occlusion sur des implants dont la stabilité primaire est suffisante ou sur des implants entièrement ostéo-intégrés et la durée d'utilisation est illimitée.

Pour les attachements de type pilier :

Type de pilier attachement 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 d'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. Le pilier angulaire est 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 afin d'améliorer l'angulation de l'implant. Le pilier ZeroBoneLoss doit être utilisé pour préserver l'os crestal autour des implants dentaires et pour créer des restaurations vissées ou scellées à l'aide de la technologie CAD-CAM. Il est recommandé de placer le pilier ZeroBoneLoss au moment de la chirurgie implantaire. |
| Piliers transgingival, pour ROOTT R | Doit être utilisé pour créer des restaurations scellées simples à hauteur réglable uniquement |
| Piliers étroits, pour ROOTT R | Un pilier étroit doit être utilisé pour créer une restauration scellée lorsque l'espace entre les implants placés est insuffisant. |
| 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, en blanc, pour ROOTT R | Doit être utilisé pour créer des restaurations vissées et scellées dans les cas où la fabrication de piliers individuels est nécessaire. |
| Piliers, multi-unités, pour ROOTT R | Un pilier droit régulier à plusieurs éléments doit être utilisé pour créer des restaurations vissées. Un pilier multi-unités 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 à plusieurs éléments doit être utilisé pour créer des restaurations vissées dans les zones importantes sur le plan esthétique et les zones de crête étroites. |
| Piliers, fixation, pour ROOTT R | Doit être utilisé pour la fixation des prothèses amovibles soutenues par les implants |
| Piliers pour ROOTT C / CS / B / BS | Les piliers ordinaires sont utilisés pour créer des restaurations télescopiques simples ou multiples. Les piliers courts sont utilisés pour créer des restaurations simples ou multiples lorsque l'espace d'occlusion est insuffisant. |
| Piliers, multi-unités, pour ROOTT M / P / S | Des piliers droits et réguliers à plusieurs éléments doivent être utilisés pour créer des restaurations vissées. Un petit pilier droit à plusieurs éléments doit être utilisé pour créer des restaurations vissées dans les zones importantes sur le plan esthétique et les zones de crête étroites. |
| Piliers, base en titane, pour ROOTT M / P / S | Des piliers ordinaires sont utilisés pour créer des restaurations multiples vissées avec la technologie CAD-CAM pour des piliers individuels plus précis. Les petits piliers sont utilisés pour créer des restaurations multiples vissées avec la technologie CAD-CAM pour des piliers individuels plus précis dans les zones importantes d'un point de vue esthétique et les zones de crête étroites. |

5. Contre-indications

Les piliers ne sont utilisés que si des implants dentaires sont posés, de sorte que toutes les contre-indications qui interdisent l'utilisation d'implants dentaires interdisent également l'utilisation des piliers. Les contre-indications des piliers sont toujours liées à celles des implants dentaires. Se référer au mode d'emploi du type d'implant dentaire ROOTT concerné.

6. Population de patients

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

Partie du corps ou type de tissu visé par l'application avec lequel l'interaction a lieu

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

7. Utilisateurs visés

A l'usage exclusif des professionnels de l'art dentaire au sein de la clinique dentaire.

8. Résumé du bénéfice clinique

Les piliers sont un élément du traitement avec un système d'implant dentaire et/ou des couronnes et des bridges dentaires. En tant qu'avantage clinique du traitement, les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou que leur couronne soit restaurée.

9. Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Lorsque la base de données européenne sur les dispositifs médicaux sera en ligne, les rapports sur la sécurité et les performances cliniques de Basic UDI-DI seront disponibles à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pour demander une copie du résumé des performances cliniques et de sécurité des implants dentaires ROOTT et des superstructures dentaires associées, veuillez envoyer un courriel précisant le numéro UDI-DI de base et/ou le numéro REF à info@trate.com ou Le résumé des rapports sur les performances cliniques et de sécurité des produits du système d'implants dentaires ROOTT peut être consulté à l'[adresse suivante](https://trate.com/sscp/) : <https://trate.com/sscp/>.

10. 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.

Dans la mesure du possible, le nettoyage et la désinfection doivent être effectués à l'aide d'une méthode mécanique. Une méthode manuelle ne devrait être utilisée que si une méthode mécanique n'est pas disponible, en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures. Cela s'applique également à l'utilisation d'un bain à ultrasons. Effectuer un prétraitement aussi bien pour le nettoyage manuel que pour le nettoyage mécanique !

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, il convient de respecter les *instructions relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation des dispositifs médicaux non stériles et réutilisables du système d'implants dentaires ROOTT*.

Stérilisation

Les produits peuvent être stérilisés dans l'autoclave à 132 °C en un cycle de stérilisation standard avec un temps d'arrêt de 3 minutes pour obtenir un SAL de 10^{-6}

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

11. Stockage, manutention et transport

Le produit doit être stocké et transporté dans des conditions sèches, dans son emballage d'origine, et ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Un stockage et un transport incorrects peuvent influencer les caractéristiques de l'appareil et entraîner une défaillance.

12. Principes de fonctionnement

Procédures cliniques

1. Retirer le pilier de cicatrisation ou le pilier provisoire.
2. Connecter le pilier à l'implant et serrer à la main à l'aide d'un tournevis spécial. Consultez le livret de compatibilité pour obtenir des informations sur le tournevis. Ne jamais dépasser le couple de serrage recommandé de 15 Ncm pour la vis. Un serrage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.
3. Trou de couverture.

Note : Pour éviter une perte osseuse, aucun reste de ciment ne doit être laissé.

Procédures de laboratoire

1. Choisir le pilier approprié, le modifier si nécessaire.
2. Visser manuellement le pilier à l'analogie.
3. Fabriquer une prothèse.
4. Cimenter la prothèse sur le pilier.

13. Risques résiduels

Les piliers de cicatrisation et les piliers d'implant font partie intégrante de l'implant dentaire. Les risques résiduels sont donc directement liés à l'implant dentaire et à la réussite de l'implantation.

Le succès de l'implantation ne peut être garanti à 100 %. Le non-respect des limites d'utilisation et des étapes de travail indiquées peut entraîner un échec.

L'utilisation inappropriée des produits conduit à des travaux mal exécutés et à des risques accrus.

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

Le traitement par implants peut entraîner une perte osseuse, des défaillances biologiques et mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants. Une coopération étroite entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le technicien de laboratoire dentaire est essentielle à la réussite du traitement implantaire.

Une défaillance mécanique peut se produire si la force du couple n'est pas respectée, si le dispositif est utilisé de manière non intentionnelle ou avec des instruments du système non ROOTT.

Si le traitement est effectué sur un patient contre-indiqué, l'échec de l'ensemble de l'implantation est possible. Si l'implantation a été réalisée dans des conditions de contre-indication absolue, le fabricant n'accepte aucune exigence de garantie.

L'apparition d'une gêne temporaire après le traitement invasif, comme les effets secondaires typiques, est

fréquente.

Le risque d'ingestion ou d'aspiration de petits dispositifs 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 soutien spécifiques pour empêcher l'aspiration des pièces détachées (par exemple, un protège-gorge).

Un nettoyage, une désinfection et une stérilisation inappropriés avant la première utilisation des superstructures dentaires peuvent conduire à l'échec de l'ensemble de l'implantation.

L'infection peut inhiber l'ostéo-intégration de l'implant et conduire à une défaillance de l'implant, mais elle peut être évitée si la stérilité est maintenue et assurée pendant toute la durée de la chirurgie implantaire et si une maintenance, une médication et une hygiène bucco-dentaire appropriées sont mises en œuvre après le traitement.

Un risque de réaction d'hypersensibilité au matériau de revêtement TiN est possible pour les patients qui utilisent l'attachement de type pilier (REF No. Bx).

14. Effets secondaires, complications liées aux implants

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

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

14.1. Urgences médicales au cabinet dentaire

Les urgences médicales peuvent survenir au cabinet dentaire. Les urgences susceptibles de se produire au cours d'un traitement dentaire général sont énumérées ci-dessous :

- Saignement, crise surrénale, asthme anaphylactique, urgences cardiaques, crises d'épilepsie, hypoglycémie, septicémie de type "drapeau rouge", accident vasculaire cérébral, syncope, allergie.

Les membres de l'équipe dentaire ont le devoir de s'assurer qu'ils fournissent un service efficace et sûr à leurs patients. Un patient peut s'effondrer dans n'importe quel établissement, à tout moment, qu'il ait reçu un traitement ou non. Il est donc essentiel que tous les titulaires soient formés à la gestion des urgences médicales, y compris la réanimation, et qu'ils possèdent une preuve à jour de leur capacité.

En prévision, il devrait 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 pourrait 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 d'avoir des membres de l'équipe formés et l'affiche publiquement disponible du Conseil dentaire général relative aux urgences médicales dans la pratique dentaire.

15. Exigences en matière de formation et d'équipements spécifiques pour les utilisateurs

A utiliser uniquement par les professionnels de l'art dentaire au sein de la clinique dentaire. Il est recommandé aux cliniciens, qu'ils soient 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 consulter le site www.trate.com.

16. Exigences et limitations en matière 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 et évolution des performances

Pour obtenir les performances attendues, les piliers ROOTT ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ce mode d'emploi, 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 consulter le *livre de compatibilité*, le catalogue des produits et les dimensions figurant sur l'étiquette du produit.

Il incombe aux cliniciens d'informer le patient de toutes les contre-indications, précautions et effets secondaires, ainsi que de la nécessité de faire appel aux services d'un professionnel dentaire qualifié en cas de modification des performances de l'implant (infection, douleur, tout autre symptôme inhabituel auquel le patient n'a pas été prévenu).

17. Informations sur la 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 leur compatibilité avec les composants du système, voir le *livre des compatibilités*.

Pour la gestion des abutments ROOTT et la mise en place ultérieure de l'abutment/couronne/prothèse définitif(e), voir les *protocoles prothétiques*.

Restrictions aux combinaisons

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

18. Avertissements

Si l'emballage primaire a été endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation, NE L'UTILISEZ PAS et contactez le représentant local de TRATE AG pour l'échanger 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 soutien spécifiques pour éviter l'aspiration des pièces détachées (par exemple, une protection de la gorge).

19. Avertissements / Précautions

Il est recommandé de n'utiliser les implants ROOTT Dental qu'avec des instruments chirurgicaux et des composants prothétiques dédiés, car le non-respect de cette recommandation peut entraîner une défaillance mécanique de l'instrument ou des résultats de traitement insatisfaisants.

Ne jamais dépasser 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 à la réussite du traitement implantaire.

Il est fortement recommandé aux cliniciens, qu'ils soient 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 consulter le site www.trate.com.

Le système d'implants dentaires ROOTT doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Il incombe au praticien d'utiliser les dispositifs conformément à ces instructions et de déterminer si le dispositif est adapté à la situation individuelle du patient.

Une attention particulière doit être accordée aux patients qui présentent des facteurs localisés ou systémiques susceptibles d'interférer avec le processus de guérison de l'os ou des tissus mous, ou avec le processus d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène buccale, diabète non contrôlé, radiothérapie faciale, infections de la dent ou de l'os voisins, patients ayant suivi un traitement aux bisphosphonates).

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

Tous les composants, instruments et outils utilisés au cours des procédures cliniques et de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

Pour les attachements de type piliers (REF No. Bx)

La force de rétention peut être diminuée lors de l'utilisation de prothèses amovibles. L'insert de rétention doit être remplacé chaque année.

Les attachements de type piliers (REF No. Bx) peuvent être utilisés 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 remplacé.

Avis concernant les incidents graves

Pour un patient, un utilisateur et/ou un tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant des exigences réglementaires identiques (Règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux), si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant TRATE AG et à votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes :

TRATE AG

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

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

La configuration de l'implant dentaire et du pilier ROOTT R a été testée en ce qui concerne l'échauffement RF et les artefacts d'image. Pour plus d'informations, voir les informations de sécurité de l'IRM TRATE, à l'adresse www.trate.com.

Le patient avec pilier peut être scanné en toute sécurité dans un système RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ;
- Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen recommandé pour le corps entier du système RM est de

2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal). Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier rapporté par le système RM 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 balayage continu. Le DAS doit être maintenu aussi bas que possible pour le diagnostic médical afin de minimiser les risques pour le patient. L'augmentation de la température est prise en compte pour un fantôme statique sans processus de refroidissement comme, par exemple, la circulation sanguine.

- La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant/dispositif. L'artefact d'image causé par l'implant dentaire ROOTT et le pilier peut s'étendre au maximum jusqu'à 19,7±4,2 mm (SE) ou 19,3±4,1 mm (GRE) des dispositifs lors de l'imagerie par RM à 3 T.

Les dispositifs dentaires ROOTT sont fabriqués à partir d'un matériau qui peut être affecté par l'exposition à l'énergie de l'IRM et qui est conditionné par l'IRM. L'apparition d'artefacts d'image est prévisible et doit être prise en compte 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 en être informé. Les restaurations amovibles doivent être retirées avant le scanner.

21. Matériel

Piliers (à l'exception des *attachements de type Pièces jointe*) (REF No. Bx) :

| Alliage de titane conforme aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 : | |
|---|-----------------------------|
| Composants chimiques | Composition % (masse/masse) |
| Fer, max | 0.25 |
| Oxygène, max | 0.13 |
| Aluminium | 5.5-6.50 |
| Vanadium | 3.5-4.50 |
| Titane | balance |

Pièces jointes (REF No. Bx) :

| Revêtement TiN : | |
|----------------------|------------------|
| Composants chimiques | Composition en % |
| Titane | 50 |
| Azote | 50 |

22. Élimination

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

La séparation, le recyclage ou l'élimination des matériaux d'emballage doivent être conformes à la législation nationale 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 de TRATE AG mis au rebut dans des conditions spécifiées, qui sont défectueux, fracturés ou endommagés après leur retrait, ainsi que les documents qui les accompagnent, peuvent être renvoyés à TRATE AG dans le cadre d'une procédure de retour d'information. Pour TRATE AG, un produit potentiellement contaminé biologiquement est un produit retourné qui a été utilisé.

Les appareils usagés couverts par la *garantie et la politique de retour*, retournés à TRATE AG, doivent avoir été nettoyés et décontaminés par l'utilisateur avant l'expédition et étiquetés comme tels. La décontamination des appareils usagés doit être effectuée conformément aux *instructions pour le retour des produits*.

23. Information des patients

Les chirurgiens doivent fournir aux patients des informations sur le(s) implant(s) dentaire(s) spécifié(s). Ils doivent également informer le patient des effets secondaires, des complications liées aux implants, des contre-indications, des risques résiduels, de ce que les patients doivent faire ou ne pas faire après l'implantation, par exemple :

- Adopter une bonne hygiène bucco-dentaire : se laver les dents au moins deux fois par jour, utiliser du fil dentaire ;
- Évitez les aliments très durs, chauds et épicés pendant la phase de guérison ;

- Éviter les efforts physiques importants pendant la phase de cicatrisation ;
- Arrêtez de fumer, car cela nuit considérablement à la santé des dents et des gencives et ralentit les processus de guérison ;
- Se rendre régulièrement chez le dentiste et ne pas retarder les visites prévues à des fins d'observation ;
- Le patient doit contacter immédiatement son chirurgien et ne pas retirer et jeter les parties des superstructures des implants eux-mêmes.

Les chirurgiens doivent également informer le patient des risques éventuels liés au traitement par IRM. La radiothérapie pour les 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

La publication de ce mode d'emploi remplace toutes les versions antérieures.

A noter

Pour des raisons de lisibilité, TRATE n'utilise pas les symboles [™] ou [®] dans le texte. Cela n'affecte pas les droits de TRATE en ce qui concerne les marques déposées.

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

25. Informations sur le fabricant et le représentant agréé



TRATE AG

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



TRATE UAB

Jonavos st. 254
44110 Kaunas
Lituanie
SRN : LT-AR-000002509 (CE Rep)
SRN : LT-IM-000012544 (importeur)
Téléphone : + 370 617 000 66 + 370 617 000 66

26. Explication des symboles

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

CE 2797

Historique des changements :

| Ver | Date | Modifier la description | Responsable |
|-----|------------|--|--------------------------------|
| 01 | 2017-07-13 | Date d'impression | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 02 | 2019-02-18 | Le numéro NB est passé 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 | Les piliers complémentaires, le façonneur gingival et les instruments chirurgicaux associés aux implants Rootform dans le tableau fourni dans la clause "Informations de compatibilité". | V. Shulezhko D. Karpavicius |

| | | | |
|----|------------|---|--------------------------------|
| 05 | 2022-07-11 | <p>Instruction séparée des piliers de cicatrisation, ajout de toutes les informations requises par le MDR 2017/745.</p> <p>Mise à jour des informations sur la sécurité de l'IRM, plus détaillée Composition du matériau.</p> <p>Ajout du numéro SRN du fabricant, de la durée d'utilisation, des liens vers le protocole prothétique, des caractéristiques de performance et des changements de performance.</p> <p>Informations actualisées sur les risques résiduels</p> <p>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.</p> <p>Ajout de la section 14.1. Urgences médicales dans l'exercice de l'art dentaire</p> | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 06 | 2022-12-05 | <p>L'adresse du fabricant est passée de "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" à "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland".</p> <p>Des corrections mineures ont été apportées au texte.</p> | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 07 | 2023-04-28 | <p>Ajout d'informations à la clause 1 de la description du dispositif concernant les piliers revêtus de TiN, type d'attachement Bx.</p> <p>Mise à jour de la durée d'utilisation à la clause 3 avec des informations sur la durée de vie des piliers de type attachement.</p> <p>Mise à jour de la clause 13 avec le risque résiduel pour les dispositifs revêtus de TiN</p> <p>Mise à jour de la clause 19 avec des mises en garde concernant l'utilisation de piliers implantaires de type attachement, ajout d'informations sur l'intervalle de remplacement de l'insert de rétention.</p> <p>Mise à jour de la clause 21 avec des informations sur la composition chimique du revêtement TiN</p> | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 08 | 2024-10-02 | <p>Ajout d'une nouvelle culée ZBL aux culées de ROOTT R.</p> | V. Shulezhko D. Karpavicius |