

# TRATE

## Mode d'emploi Système d'implants dentaires ROOTT Pilier de cicatrisation (dentaire)

### 1. Description de l'activité

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

Les piliers de cicatrisation sont des piliers d'implants dentaires préfabriqués qui peuvent être directement connectés à l'implant dentaire endosseux pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.



RÉF. N° : GFYx, où GF est le pilier de cicatrisation ; Y est le type, X est la hauteur du col

Les piliers de cicatrisation en alliage de titane (Ti 6-Al 4-V ELI) sont fournis dans des conditions non stériles.

#### Piliers de cicatrisation disponibles:

- Pour ROOTT R (réguliers, étroits),
- Pour ROOTT C / CS / B / BS (réguliers, étroits),
- Pour ROOTT M/P (régulier, étroit),
- Pour ROOTT S (régulier, étroit),
- Pour ROOTT K (régulier, étroit).

#### Informations de base sur l'UDI-DI

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

| Produit   | UDI-DI de base       |
|---|----------------------|
| Piliers de cicatrisation, pour ROOTT R              | 76300538HabutmentRL5 |
| Piliers de cicatrisation pour ROOTT C / CS / B / BS | 76300538HabutmentCK7 |
| Piliers de cicatrisation pour ROOTT M/P             | 76300538HabutmentMKT |
| Piliers de cicatrisation pour ROOTT S               | 76300538HabutmentSL7 |
| Piliers de cicatrisation pour ROOTT K               | 76300538HabutmentKKP |

#### Kit de livraison :

Cinq unités d'un même type de pilier de cicatrisation Conditionné dans des plaquettes thermoformées à 5 alvéoles avec couvercle découpé. Conditionné sous blister dans un emballage protecteur.

### 2. Objectif visé

Les piliers de cicatrisation ROOTT sont disponibles sous forme de piliers temporaires monoblocs ou en deux pièces, destinés à protéger la configuration interne de l'implant de la contamination par les tissus mous et à former les tissus mous pendant le processus de cicatrisation.

### 3. Indications

Les piliers de cicatrisation sont indiqués pour une utilisation avec des implants dentaires endosseux ou des piliers d'implant dans le maxillaire ou la mandibule pour soutenir les procédures de prothèse dentaire unitaire ou d'arcade complète.

Le pilier de cicatrisation est vissé sur le dessus de l'implant pendant l'intervention chirurgicale pour guider la

cicatrisation des tissus mous afin de reproduire les contours et les dimensions de la dent naturelle remplacée par l'implant et pour assurer l'accès aux plates-formes de restauration de l'implant pour l'empreinte et la mise en place définitive du pilier.

#### **Durée d'utilisation :**

Les piliers de cicatrisation ROOTT sont destinés à une utilisation temporaire jusqu'à 180 jours pour aider à la rééducation prothétique.

#### **4. Gamme d'applications**

|  |  |
|--|--|
| Piliers de cicatrisation (pour ROOTT R, C, CS, B, BS), réguliers | Doit être utilisé pour guider la guérison des tissus mous avec un espace suffisant entre les implants placés   |
| Piliers de cicatrisation (pour ROOTT R, C, CS, B, BS), étroits   | Doit être utilisé pour guider la cicatrisation des tissus mous lorsque l'espace est insuffisant pour placer un pilier anatomique et dans les cas de crête étroite et dans les zones esthétiquement importantes           |
| Piliers de cicatrisation (pour ROOTT M / P / S), réguliers       | Doit être utilisé pour guider la cicatrisation des tissus mous avec un espace suffisant entre les implants placés avec des unités multiples  |
| Piliers de cicatrisation (pour ROOTT M/P/S), étroits             | Doit être utilisé pour guider la guérison des tissus mous lorsque l'espace entre les implants placés avec plusieurs unités est insuffisant et dans les cas de crête étroite et dans les zones esthétiquement importantes |
| Piliers de cicatrisation (pour ROOTT K), réguliers               | Doit être utilisé pour guider la guérison des tissus mous avec un espace suffisant entre les implants placés.  |
| Piliers de cicatrisation (pour ROOTT K), étroits                 | Doit être utilisé pour guider la guérison des tissus mous avec un espace insuffisant entre les implants placés.  |

#### **5. Contre-indications**

Les piliers de cicatrisation ne sont utilisés qu'en cas de pose d'implants dentaires. Par conséquent, toute contre-indication interdisant l'utilisation d'implants dentaires interdit également l'utilisation des piliers de cicatrisation. Les contre-indications des piliers de cicatrisation sont toujours liées à celles des implants dentaires. Consultez le mode d'emploi du type d'implant dentaire ROOTT concerné.

#### **6. Population de patients**

Les piliers de cicatrisation doivent être utilisés chez les patients soumis à un traitement par implants dentaires.

#### **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](mailto: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 de cicatrisation 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 qu'en l'absence de méthode mécanique, en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures. Ceci s'applique également à l'utilisation d'un bain à ultrasons. Effectuez un prétraitement aussi bien pour le nettoyage manuel que pour le nettoyage mécanique !

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, les exigences des Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux non stériles et réutilisables du système d'implants dentaires ROOTT doivent être respectées.

## Stérilisation

Les produits peuvent être stérilisés en autoclave à 132 °C en un seul cycle de stérilisation standard avec un temps de séjour de 3 minutes pour atteindre un SAL de 10<sup>-6</sup>

Les piliers de cicatrisation sont des dispositifs à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le retraitement pourrait entraîner des modifications mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur 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 altérer les caractéristiques de l'appareil et entraîner sa défaillance.

## 12. Principes de fonctionnement

### Piliers de cicatrisation anatomiques

1. Sélectionnez le pilier approprié et vérifiez le jeu occlusal.
2. Connecter le pilier à l'implant et serrer à la main à l'aide d'un tournevis dédié. Consulter le manuel de compatibilité pour plus d'informations sur le tournevis. Il est fortement recommandé de vérifier la mise en place finale de l'implant par radiographie. Ne jamais dépasser le couple de serrage recommandé de 15 N/cm pour la vis. Un serrage excessif du pilier peut entraîner une rupture de la vis.
3. Si le retrait du pilier est nécessaire, desserrez-le à l'aide d'un tournevis dédié.

## 13. Risques résiduels

Les piliers de cicatrisation et les piliers implantaires font partie intégrante du traitement implantaire dentaire, les risques résiduels sont donc directement liés à l'implant dentaire et au succès global 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.

Une utilisation inappropriée des produits entraîne des travaux mal exécutés et des risques accrus.

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

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

Une défaillance mécanique peut survenir en cas de violation de la force de couple, d'utilisation non prévue de l'appareil ou avec des instruments non compatibles avec le système ROOTT.

Si le traitement est réalisé chez un patient présentant des contre-indications, l'implantation peut échouer. Si l'implantation a été réalisée dans des conditions de contre-indications absolues, le fabricant décline toute responsabilité en matière de garantie.

L'apparition d'une gêne temporaire après le traitement invasif, ainsi que d'effets secondaires typiques, est fréquente.

Le risque d'ingestion ou d'aspiration de petits dispositifs par le patient est possible. En raison de leur petite taille, il convient de veiller à ce qu'ils ne soient ni avalés ni aspirés par le patient. Il est conseillé d'utiliser des dispositifs de soutien spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces détachées (par exemple, un protège-gorge).

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

L'infection peut inhiber l'ostéointégration de l'implant et conduire à son échec. Cependant, 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 bucco-dentaire appropriés sont appliqués après le traitement.

Un risque de réaction d'hypersensibilité au matériau de revêtement TiN est possible chez les patients qui utilisent les piliers de cicatrisation REF No. GFNM(S)x.

#### **14. Effets secondaires et complications des implants**

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

Les piliers de cicatrisation font partie d'un système multi-composants qui remplace les dents. Par conséquent, le porteur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que rétention de ciment, tartre, mucite, ulcère, hyperplasie des tissus mous et récessions des tissus mous et/ou durs. Certains patients peuvent également présenter une décoloration de la muqueuse, telle qu'un grisonnement.

##### **14.1. Urgences médicales en cabinet dentaire**

Des urgences médicales peuvent survenir au cabinet dentaire. Les urgences susceptibles de survenir lors d'un traitement dentaire général sont listées ci-dessous :

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

Les membres de l'équipe dentaire ont le devoir de veiller à fournir un service efficace et sécuritaire à leurs patients. Un patient peut s'évanouir à tout moment, qu'il ait reçu des soins ou non. Il est donc essentiel que tous les professionnels soient formés à la gestion des urgences médicales, y compris la réanimation, et disposent d'une preuve de compétence à jour.

En prévoyant à l'avance, il devrait y avoir au moins deux personnes disponibles dans l'environnement de travail pour faire face aux urgences médicales lorsque le traitement doit avoir lieu (dans des circonstances exceptionnelles, la deuxième personne pourrait être une réceptionniste ou une personne accompagnant le patient).

Par conséquent, cette instruction ne décrit pas les symptômes ni la gestion des situations d'urgence médicale. Veuillez suivre les recommandations concernant la formation des membres de l'équipe et consulter l'affiche publique du Conseil dentaire général relative à cette situation. Urgences médicales en cabinet dentaire.

#### **15. Exigences en matière de formation et d'installations 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](http://www.trate.com).

#### **16. Exigences et limitations de performance**

Pour obtenir les performances souhaitées, les piliers de cicatrisation doivent être utilisés uniquement avec les produits décrits dans le livret de compatibilité et conformément à l'utilisation prévue pour chaque produit.

##### **Caractéristiques de performance et évolution des performances**

Pour obtenir les performances attendues, les piliers de cicatrisation ROOTT doivent être utilisés uniquement avec les produits décrits dans cette notice d'utilisation, et conformément à l'usage prévu de chaque produit. Pour vérifier la compatibilité des produits destinés à être utilisés en association avec les implants dentaires ROOTT, veuillez consulter le guide de compatibilité, le catalogue produit et les dimensions figurant sur l'étiquette du produit.

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

##### **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](http://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 d'utiliser les implants dentaires ROOTT uniquement avec des instruments chirurgicaux et des composants prothétiques dédiés, car la violation 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 rupture de la vis.

Une étroite collaboration 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, novices comme expérimentés, de suivre une formation spécifique avant d'utiliser un nouveau produit ou une nouvelle méthode de traitement. TRATE propose un large éventail de formations. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site [www.trate.com](http://www.trate.com).

Le système d'implant dentaire ROOTT doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant. Il est de la responsabilité du praticien d'utiliser les dispositifs conformément à ces instructions et de déterminer si le dispositif est adapté à la situation de chaque patient.

Une attention particulière doit être accordée aux patients qui présentent 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 ou des os voisins, patients ayant suivi un traitement aux bisphosphonates).

Un déficit préopératoire des tissus durs et des tissus mous peut entraîner un résultat esthétique compromis.

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

## Avis concernant les incidents graves

Si un patient, un utilisateur ou un tiers, résidant dans l'Union européenne ou dans un pays appliquant des exigences réglementaires identiques (Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux), survient lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, veuillez le signaler au fabricant TRATE AG et aux autorités nationales compétentes. Les coordonnées du fabricant 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)

Veuillez noter que la sécurité des piliers de cicatrison n'a pas été testée en environnement IRM. La sécurité et la compatibilité des piliers de cicatrison ont été évaluées dans le cadre de la configuration de l'implant et du pilier dentaire ROOTT R, testée pour la résistance à l'échauffement par radiofréquence et aux artefacts d'imagerie. Pour plus d'informations, consultez les informations de sécurité de TRATE IRM à l'adresse suivante : [www.trate.com](http://www.trate.com).

Un patient avec un pilier de cicatrison peut être scanné en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ;
- Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier, recommandé par le système d'IRM, est de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal). Un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier, de 3,5 W/kg (par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal, a montré une augmentation de température maximale 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 température est prise en compte pour 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 situe au même endroit ou relativement près de l'implant/dispositif. L'artefact d'image causé par l'implant dentaire ROOTT et son pilier peut atteindre jusqu'à 19,7 ± 4,2 mm (SE) ou 19,3 ± 4,1 mm (GRE) par rapport aux dispositifs lors de l'imagerie par IRM 3 T.

Les dispositifs dentaires ROOTT sont fabriqués à partir d'un matériau altérable par l'exposition à l'énergie IRM et compatible avec l'IRM sous certaines conditions. 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 susceptible d'être affecté par l'énergie de l'IRM. Le patient doit en être informé. Les restaurations amovibles doivent être retirées avant

l'examen.

## 21. Matériaux

Piliers de cicatrisation (REF No. GFNM(S)x) :

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

Tous les autres piliers de cicatrisation (sauf GFNM(S)x) :

| Alliage de titane selon ASTM F136 et ISO 5832-3 : |                                |
|---|--------------------------------|
| Composants chimiques                              | Composition %<br>(masse/masse) |
| Fer, max  | 0,25                           |
| Oxygène, max                                      | 0,13                           |
| Aluminium   | 5,5–6,50                       |
| Vanadium  | 3,5–4,50                       |
| Titane  | balance                        |

## 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.

La séparation, le recyclage ou l'élimination des matériaux d'emballage doivent être conformes à la législation locale, 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 TRATE AG mis au rebut dans des conditions spécifiques et présentant des défaillances, des fractures ou des dommages après retrait, ainsi que les documents d'accompagnement, peuvent être retournés à TRATE AG dans le cadre d'une procédure de retour. Un produit potentiellement contaminé biologiquement a été identifié par TRATE AG comme un produit retourné ayant été utilisé.

Les appareils usagés sous garantie et sous politique de retour retournés à TRATE AG doivent avoir été nettoyés et décontaminés par l'utilisateur avant expédition et étiquetés comme tels. La décontamination des appareils usagés doit être effectuée conformément aux instructions de retour du produit.

## 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 <sup>™</sup> ou <sup>®</sup> 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  
Switzerland  
SRN : CH-MF-000019071  
www.trate.com, www.roott.ch  
e-mail : info@trate.com



### TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254  
Kaunas  
44110  
Lithuania  
SRN : LT-AR-000002509 (Représentant de la CE)  
SRN : LT-IM-000012544 (Importateur)  
Téléphone : + 370 617 000 66 + 370 617 000 66

## 25. Explication des symboles

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

**CE 2797**

### Historique des modifications :

| Voir | Date                | Modifier la description   | Responsable                    |
|------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1    | 2022-07 11          | Date d'impression   | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
| 2    | 05/12/2022          | 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<br>D. Karpavicius |
| 3    | 28/04/2023          | Informations ajoutées à la description de l'appareil, clause 1 concernant les piliers de cicatrisation revêtus de TiN.<br>Clause 13 mise à jour avec risque résiduel pour les dispositifs revêtus de TiN<br>Article 21 mis à jour avec des informations sur la composition chimique du revêtement TiN | V. Shulezhko<br>D. Karpavicius |
|      | Révision 2025-03-21 | Format d'adresse mis à jour pour EU REP selon le certificat et EUDAMED  | V. Shulezhko                   |