

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

1. Description

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 implants ROOTT K sont des implants monoblocs fabriqués à partir de titane commercialement pur.

Pour les implants ROOTT K, le HA/TCP est utilisé comme média de sablage avec gravure ultérieure pour le nettoyage de surface et l'atteinte de la microtopographie de surface sur la partie de l'implant qui est destinée à être placée sur l'os.

Implants ROOTT K livré dans un emballage stérile avec un support à deux composants. L'emballage secondaire contient des autocollants détachables pour la documentation clinique.

Les implants ROOTT K sont des dispositifs médicaux à usage unique, ne peuvent être utilisés que dans des conditions stériles et ne sont pas destinés à être restérilisés.



ROOTT **K**

RÉF. N° : Cxxxxk, où C est le type d'implant compressif, xxxx est les dimensions (diamètre et longueur de l'implant), k est le sous-type d'implant

Aux implants ROOTT K sont assignées les superstructures associées - piliers de cicatrisation et piliers.

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.

Les piliers dentaires sont des éléments de liaison entre l'implant dentaire et la couronne, ce sont des connecteurs, placés sur, ou intégrés dans, la partie supérieure des implants pour fixer la couronne.

Les superstructures associées sont fabriquées en alliage de titane (Ti 6-Al 4-V ELI) et sont fournies dans des conditions non stériles.

Pour des informations détaillées sur les superstructures associées, consultez les instructions d'utilisation des piliers de cicatrisation et les instructions d'utilisation des piliers.

Informations de base sur l'UDI-DI

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

Produit	UDI-DI de base
Implant dentaire, ROOTT K	76300538ROOTTKTH

Implants dentaires ROOTT K, tailles disponibles:

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

Longueur : 4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Kit de livraison :

Ensemble combiné d'unités simples -Chaque implant est conditionné dans des blisters préformés munis d'un

couvercle découpé et d'un support à deux composants. Le blister est conditionné dans un emballage protecteur.

2. Objectif visé

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

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

Les implants dentaires ROOTT sont destinés à être placés chirurgicalement dans la mâchoire supérieure ou inférieure pour fournir un ancrage aux superstructures prothétiques pour les restaurations dentaires.

3. Indications

Les indications médicales pour l'utilisation des implants dentaires ROOTT et liées à leurs superstructures sont :

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

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

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

Domaine d'application de ROOTT K

L'implant ROOTT K est un implant monobloc doté de filetages compressifs et de brins coupants élargis pour une fixation renforcée de l'implant aux parois alvéolaires latérales lors de l'implantation. Il est utilisé pour les restaurations unitaires et multiples avec mise en charge immédiate des maxillaires et des maxillaires, avec un tissu osseux suffisant. L'implant peut être posé par voie avec ou sans lambeau, en position sous-crestale. La pose de l'implant est également possible immédiatement après une extraction dentaire, si le tissu osseux est suffisant. Il peut être utilisé en association avec d'autres types d'implants ROOTT. L'orientation du pilier est réglable jusqu'à 15° par rapport à l'axe de l'implant. Conçu pour une fixation conométrique, le pilier comprend deux parties : l'une fixée sur le pilier implantaire (capuchon) et la couronne elle-même, collée sur ce capuchon. Il s'agit d'une prothèse amovible conditionnelle, qui est retirée périodiquement pour un entretien et une hygiène plus approfondis.

Limitations de ROOTT K

1. Pour les restaurations cimentées et télescopiques uniquement,
2. La direction du pilier ne peut pas être ajustée pour les implants de diamètre 5,0 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm,
3. Ne pas utiliser dans les zones esthétiques rouge-blanc.

Durée d'utilisation :

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

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

En l'absence de conditions déterminées comme contre-indications, TRATE AG recommande fortement de ne pas explanter l'implant après 5 ans et il est préférable de prolonger la durée de vie de l'implant en fonction des résultats d'observation.

4. Contre-indications

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

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

Contre-indications relatives : diabète (en particulier insulino-dépendant), angine de poitrine (angine), séropositivité (contre-indication absolue au SIDA clinique), consommation importante de tabac, certaines maladies mentales, radiothérapie du cou ou du visage (selon la zone, la quantité de rayonnement, la localisation de la lésion cancéreuse etc.), certaines maladies auto-immunes, dépendance aux drogues/narcotiques/alcool, grossesse, certaines maladies des muqueuses de la bouche, bruxisme, maladies parodontales (déchaussement des dents) ; il est nécessaire de

nettoyer les gencives et de stabiliser la maladie au préalable, un rapport déséquilibré entre les dents supérieures et inférieures, une mauvaise hygiène de la bouche et des dents, une quantité insuffisante d'os, des infections des dents voisines (poches, kystes, granulomes), une sinusite importante.

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

5. Population de patients

Il n'existe aucune preuve convaincante suggérant que l'âge ou le sexe influencent le résultat de l'ostéointégration à court ou à long terme. Ce résultat est quelque peu surprenant, étant donné qu'une diminution soudaine du volume et de la masse osseuse survient avec le vieillissement, en particulier chez les femmes ménopausées.

Les implants dentaires sont ankylosés à l'os ; c'est pourquoi ils ne sont posés qu'après la fin de la croissance du squelette facial, généralement vers l'âge de 18 ans. Si cette règle n'est pas respectée, les implants intégrés risquent rapidement d'être « immergés », comme les dents de lait conservées, à mesure que la dentition permanente continue de pousser.

Partie du corps ou type de tissu visé appliqué en interaction avec

Les mâchoires supérieures et inférieures dans tous les types de tissus osseux.

6. Utilisateurs visés

Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires au sein de la clinique dentaire.

7. Résumé du bénéfice clinique

L'un des avantages cliniques du traitement par implants dentaires est le remplacement de la ou des dents manquantes. Le traitement par implants dentaires peut restaurer la fonction masticatoire, la force de morsure, permettre une élocution naturelle, améliorer le confort et restaurer l'esthétique. Il peut également prévenir la perte osseuse et l'affaissement du visage, et préserver la stabilité et l'intégrité des dents adjacentes.

8. Résumé de la sécurité et des performances cliniques

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

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

9. Stérilité

Tous les implants dentaires ROOTT sont fournis stériles. Stérilisés par irradiation, ils sont à usage unique et ne peuvent être utilisés qu'en conditions stériles. Ils ne sont pas destinés à être restérilisés.

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

Nettoyage et désinfection

Les implants dentaires ROOTT sont livrés stériles et à usage unique uniquement avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

TRATE AG n'assume aucune responsabilité pour les implants restérilisés, quelle que soit la personne ayant effectué la restérilisation ou la méthode utilisée.

Stérilisation

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

10. Exigences de présentation aseptique

L'emballage stérile doit être ouvert immédiatement avant la pose de l'implant, dans les conditions du bloc opératoire. Lors du retrait de l'implant de son emballage stérile, les règles d'asepsie doivent être respectées.

L'ouverture des emballages d'implants doit être effectuée par le personnel impliqué dans l'intervention chirurgicale à l'aide d'équipements de protection, tels que des gants et des blouses stériles.

L'emballage stérile doit être retiré aseptiquement du système de barrière stérile conformément aux instructions d'ouverture des boîtes et des plaquettes thermoformées de produits stériles. Il doit être placé de manière à éliminer ou à réduire autant que possible le risque d'infection pour les patients et les utilisateurs, à permettre une manipulation aisée et

sûre, et à réduire autant que possible toute fuite microbienne du dispositif et/ou toute exposition microbienne pendant l'utilisation, conformément aux protocoles de placement.

11. Stockage

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

Ne pas réutiliser les implants dentaires ROOTT. Ne pas utiliser les implants dentaires ROOTT après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

12.Principes de fonctionnement

Avant l'opération :

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

Lors des traitements implantaires, divers tests doivent être effectués : analyse de sang, examen buccal, examen radiographique, examen CT.

Un examen clinique et radiologique du patient doit être effectué avant l'intervention chirurgicale afin de déterminer l'état psychologique et physique 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 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.

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.

Au moment de l'opération :

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

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

Préparation du lit implantaire

Sous anesthésie locale, le lit implantaire est créé à l'aide de forets implantaires. Pour la préparation du lit implantaire, il est recommandé d'utiliser des forets implantaires ROOTT et de respecter la technique de préparation du lit osseux. Concernant la cadence de rotation, les techniques de forage intermittent et le refroidissement adéquat, il est conseillé de consulter le mode d'emploi de la procédure de forage décrit dans le protocole de forage avant toute mise en place.

Insertion de l'implant

L'implant doit être retiré de son emballage stérile immédiatement avant son insertion et inséré de manière stable dans le lit osseux. Veillez à le mettre en place immédiatement et en toute sécurité. L'implant ROOTT peut être placé manuellement à l'aide de la clé à cliquet ou de la pièce à main, conformément au protocole de pose.

Après la chirurgie :

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

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

13. Risques résiduels

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 non-conformité des longueurs réelles des forets aux mesures radiographiques peut entraîner des lésions permanentes des nerfs et d'autres structures vitales. Un forage au-delà de la profondeur prévue pour une chirurgie de la mâchoire inférieure peut entraîner un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton, voire une hémorragie du plancher buccal.

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).

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

14. Effets secondaires et complications des implants

Immédiatement après la pose d'un implant dentaire, il convient d'éviter toute activité physique importante. Les complications possibles après la pose d'implants dentaires sont des symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques et inflammation gingivale.

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

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

Réservé aux professionnels dentaires en cabinet. Il est 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.

16. Instructions en cas de détérioration ou d'ouverture involontaire de l'emballage stérile avant utilisation

Si l'emballage principal a été endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation, NE L'UTILISEZ PAS et contactez le représentant local de TRATE AG pour un échange via la page Web : www.trate.com.

17. Compatibilité information

Les implants dentaires ROOTT sont compatibles avec les composants du système d'implants dentaires ROOTT en raison de leurs caractéristiques techniques.

Pour des informations détaillées sur les implants dentaires ROOTT et la compatibilité des composants du système qui leur sont associés, consultez le livre de compatibilité.

Pour l'utilisation des instruments, voir le protocole de placement.

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. Caractéristiques de performance et évolution des performances

Pour obtenir les performances attendues, les implants ROOTT doivent être utilisés uniquement avec les produits décrits dans cette notice d'utilisation, et conformément à l'usage prévu de chaque produit. Pour 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).

19. Avertissements

Les implants ROOTT K doivent être utilisés uniquement en association avec une mise en charge immédiate. Aucune option de mise en charge différée n'est possible.

N'utilisez pas un dispositif dont l'emballage principal a été endommagé ou ouvert. Ne restérilisez pas les implants dentaires ROOTT. Si l'emballage principal a été endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation, NE L'UTILISEZ PAS et contactez le représentant local de TRATE AG pour un échange via le site web suivant : www.trate.com.

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

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

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

Éviter tout contact de l'implant avec des substances étrangères avant son utilisation. Ne pas toucher la partie endoscopique de l'implant.

Les implants dentaires ROOTT sont livrés dans un emballage stérile avec des supports en plastique bicomposant. Il est uniquement destiné à la manipulation de l'implant à l'intérieur du blister. Le porte-implant en plastique n'est pas destiné à être utilisé comme guide d'implant. Il est interdit d'appliquer un couple de serrage sur le porte-implant en plastique pour visser l'implant. Seuls les instruments prévus à cet effet peuvent être utilisés pour l'insertion de l'implant. Si les implants ne sont plus assemblés avec un porte-implant et sont simplement insérés dans le blister, NE PAS UTILISER cet implant, car sa surface est déjà contaminée par des particules de plastique. Contactez le représentant local de TRATE AG pour un échange via le site web suivant : www.trate.com.

Ne pas dépasser le couple d'insertion recommandé (voir section « Insertion de l'implant »), car cela pourrait provoquer une nécrose osseuse ou une fracture des composants du système. En raison de la petite taille des dispositifs, il convient de veiller à ce qu'ils ne soient ni avalés ni aspirés par le patient. Il est conseillé d'utiliser des outils de support spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces détachées (par exemple, un protège-gorge). Outre les précautions obligatoires pour toute intervention chirurgicale, comme l'asepsie, lors du forage de l'os maxillaire, il convient d'éviter toute lésion des nerfs et des vaisseaux en se référant aux connaissances anatomiques et à l'imagerie médicale préopératoire (par exemple, les radiographies). La non-conformité des longueurs réelles des forets aux mesures radiographiques peut entraîner des lésions permanentes des nerfs et d'autres structures vitales. Un forage au-delà de la profondeur prévue pour une chirurgie de la mâchoire inférieure peut potentiellement entraîner un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton, ou provoquer une hémorragie du plancher buccal. N'utilisez pas d'instruments endommagés ou émoussés pour l'implantation.

20. Précautions

Le succès d'un implant ne peut être garanti à 100 %. Le non-respect des limites d'utilisation et des étapes de travail indiquées peut entraîner un échec. Le traitement par implants peut entraîner une perte osseuse, des défaillances biologiques et mécaniques, y compris une fracture de fatigue. Une étroite collaboration entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le prothésiste dentaire est essentielle à la réussite du traitement implantaire.

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.

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.

La radiothérapie chez les patients porteurs d'implants dentaires doit être planifiée et prescrite avec une extrême prudence par les professionnels de santé afin d'éviter d'éventuelles complications. Il est donc important d'informer le patient

des risques potentiels liés à la radiothérapie après un traitement implantaire.

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/>

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

Veuillez noter que la sécurité des implants ROOTT K n'a pas été testée en environnement IRM. La sécurité et la compatibilité des implants ROOTT K ont été évaluées en fonction de la configuration de l'implant et du pilier dentaire ROOTT R, testée pour la résistance à l'échauffement RF et aux artefacts d'image. Pour plus d'informations, consultez les informations de sécurité TRATE MRI à l'adresse suivante : www.trate.com.

Les patients équipés de cet appareil peuvent être scannés 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) a été observé en mode de fonctionnement normal, ce qui a entraîné 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 $19,7 \pm 4,2$ mm (SE) ou $19,3 \pm 4,1$ mm (GRE) par rapport aux dispositifs lors de l'imagerie par IRM 3 T.

Les implants dentaires ROOTT sont fabriqués à partir d'un matériau altérable par l'exposition à l'énergie IRM et compatible avec 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 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.

22. Matériel

Implants dentaires ROOTT K :

Titane commercialement pur de grade 4 selon ASTM F67 et ISO 5832-2 :	
Composants chimiques	Composition % (masse/masse)
Fer, max	0,50
Oxygène, max	0,40
Titane	balance

23. Retrait de l'implant

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

24. Élimination

L'implant et/ou ses superstructures retirés et/ou éliminés doivent être traités comme des produits potentiellement contaminés, sauf preuve concluante du contraire. L'élimination du dispositif doit être conforme à la réglementation locale et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Les procédures générales de gestion des déchets pour les cabinets dentaires sont décrites dans les Instructions relatives à l'élimination des déchets d'implants à risque biologique pour les cabinets dentaires.

Conformément à la politique de garantie et de retour, les dispositifs médicaux TRATE AG mis au rebut dans des conditions 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.

Tous les autres produits qui ont été utilisés, mais qui n'ont pas été retournés à TRATE AG, doivent être traités conformément à la réglementation sur les déchets du pays dans lequel ils ont été utilisés.

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.

25. Passeport implantaire

Les informations à fournir au patient porteur d'un dispositif implanté doivent être fournies par le cabinet dentaire. Pour obtenir un passeport implantaire, veuillez contacter le représentant local de TRATE AG via le site web suivant : www.trate.com.

26. Informations destinées aux patients

Les chirurgiens doivent fournir aux patients des informations sur les implants dentaires spécifiques. Ils doivent également les informer des effets secondaires, des complications liées aux implants, des contre-indications, des risques résiduels et des mesures à prendre après l'implantation, par exemple :

- Adoptez une bonne hygiène bucco-dentaire : nettoyez-vous 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 nuit énormément à la santé des dents et des gencives et ralentit les processus de guérison ;
- Consultez régulièrement le dentiste et ne retardez pas les visites programmées à des fins d'observation ;
- Le patient doit contacter immédiatement son chirurgien et ne pas retirer ni jeter de parties des superstructures des implants eux-mêmes.

Les chirurgiens doivent également informer le patient des risques potentiels liés à l'IRM. La radiothérapie chez les patients porteurs d'implants dentaires doit être planifiée et prescrite avec une extrême prudence par les professionnels de santé afin d'éviter d'éventuelles complications.

27. Validité

Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

A noter

Pour des raisons de lisibilité, TRATE n'utilise ni TM ni [®] dans le texte. Ceci n'affecte pas les droits de TRATE relatifs aux 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.

28. Informations sur le fabricant et le représentant autorisé



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
Numéro de série : 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

29. Explication des symboles

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



Historique des modifications :

Voir	Date	Modifier la description	Responsable
1	01/06/2022	Date d'impression	V. Shulezhko 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 D. Karpavicius
3	03/06/2024	Informations mises à jour sur le kit de livraison	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Révision 2025-03-21	Format d'adresse mis à jour pour EU REP selon le certificat et EUDAMED	V. Shulezhko