

## Mode d'emploi Système d'implants dentaires ROOTT Implants ROOTT M, P, S

### 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.

Les implants ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P sont des implants monoblocs en alliage de titane Ti-6Al-4V ELI.

Pour les implants ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P, l'HA/TCP est utilisé comme moyen de sablage avec une gravure ultérieure pour nettoyer la surface et atteindre la microtopographie de surface sur la partie de l'implant qui est destinée à être placée sur l'os.

Les implants ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P sont livrés dans un emballage stérile avec un support à deux composants. L'emballage secondaire comporte des autocollants détachables pour la documentation clinique.

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



REF No. : Cxxxxm, Cxxxxms, Cxxxxmp, où est C - type d'implant compressif ; xxxx - dimensions (diamètre et longueur de l'implant), m / ms / mp - sous-type d'implant (ROOTT M / P / S)

Aux implants ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P ont été attribuées des superstructures connexes - piliers de cicatrisation et piliers

Le pilier de cicatrisation est vissé sur le dessus de l'implant pendant la procédure chirurgicale pour guider la cicatrisation des tissus mous afin de reproduire les contours et les dimensions de la dent naturelle qui est remplacée par l'implant et pour assurer l'accès aux plateformes de restauration implantaire pour la prise d'empreinte et la mise en place du pilier définitif.

Les piliers dentaires sont des éléments de liaison entre l'implant dentaire et la couronne. Ce sont des connecteurs placés ou intégrés au sommet des implants pour fixer la couronne.

Les superstructures connexes 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 apparentées, voir le *mode d'emploi des piliers de cicatrisation* et le *mode d'emploi 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 M	76300538ROOTTMTM
Implant dentaire, ROOTT S	76300538ROOTTSTZ
Implant dentaire, ROOTT P	76300538ROOTTPTT

### **ROOTT M Implants dentaires, tailles disponibles :**

Diamètre : 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 8,0 mm  
Longueur : 4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

### **Implants dentaires ROOTT S, tailles disponibles :**

Diamètre : 3,0 mm, 3,5 mm  
Longueur : 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

### **ROOTT P Implants dentaires, tailles disponibles :**

Diamètre : 3,5 mm, 4,5 mm  
Longueur : 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm

### **Kit de livraison**

**Emballage unitaire combiné** - chaque implant est emballé dans des blisters préformés avec un couvercle découpé à l'emporte-pièce avec un support à deux composants. Blisters emballés dans un emballage protecteur.

## **2. Objectif visé**

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

- qui ne peuvent être réparés, remplacés ou compensés par d'autres moyens ;
- lorsque les autres solutions ont un impact indésirable sur les dents saines, ou
- où des implants sont souhaités pour obtenir un résultat cosmétique optimal.

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

## **3. Indications**

Les indications médicales pour l'utilisation des implants dentaires ROOTT et de leurs superstructures sont les suivantes :

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

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

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

### **Domaines d'application de ROOTT M**

L'implant ROOTT M est un implant tissulaire monobloc à filetage compressif avec une large tête de pilier (Ø 4,5 mm). Il est utilisé pour des restaurations multiples avec mise en charge immédiate ou différée dans les mâchoires supérieure et inférieure avec un tissu osseux adéquat. Les implants peuvent être posés par une approche avec ou sans lambeau avec une position sous-crestale des implants. La pose d'implants est également possible immédiatement après l'extraction d'une dent, si le tissu osseux est suffisant. Il peut être utilisé en combinaison avec ROOTT S / P. Pilier d'implant conçu uniquement pour les prothèses vissées.

### **Limitations pour ROOTT M**

1. Pour les restaurations vissées uniquement,
2. Pour les restaurations multiples uniquement.

### **Domaines d'application de ROOTT S**

L'implant ROOTT S est un implant tissulaire monobloc à filetage compressif avec une tête de pilier étroite (Ø 4,0 mm). Il est utilisé pour des restaurations multiples avec mise en charge immédiate ou différée dans les mâchoires supérieure et inférieure avec un tissu osseux adéquat. Les implants peuvent être posés par une approche avec ou sans lambeau avec une position sous-crestale des implants. La pose d'implants est également possible immédiatement après l'extraction d'une dent, si le tissu osseux est suffisant. Il peut être utilisé en combinaison avec ROOTT M / P. Le pilier de l'implant est conçu spécialement pour les prothèses vissées dans les zones esthétiquement importantes (dents antérieures) et les zones de crête étroites.

### **Limitations pour ROOTT S**

1. A placer uniquement dans une zone de crête étroite,
2. Pour les restaurations multiples uniquement,
3. Pour les restaurations vissées uniquement.

## Domaines d'application de ROOTT P

L'implant ROOTT P est un implant tissulaire monobloc à filets compressifs avec une tête de pilier étroite (Ø 4,0 mm). Les implants ROOTT P sont destinés à être installés dans la région postérieure du maxillaire atrophié et sont situés dans la région ptérygomaxillaire. Ils sont utilisés pour des restaurations multiples avec mise en charge immédiate ou différée dans les mâchoires supérieures avec un tissu osseux adéquat. Les implants peuvent être posés par une approche avec ou sans lambeau avec une position sous-crestale des implants. La pose d'implants est également possible immédiatement après l'extraction d'une dent, si le tissu osseux est suffisant. Il peut être utilisé en combinaison avec ROOTT M / S. Le pilier des implants est conçu uniquement pour les prothèses vissées.

## Limites pour ROOTT P

1. A placer dans la zone ptérygoïde uniquement,
2. Pour les restaurations multiples uniquement,
3. Pour les restaurations vissées uniquement.

## 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 hygiène bucco-dentaire appropriée et des contrôles réguliers sont maintenus.

Dans le cas où il n'y a pas de conditions déterminées comme des 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 sur la base des résultats de l'observation.

## 4. Contre-indications

Le diagnostic préopératoire est nécessaire pour identifier les menaces pour le patient, liées à la procédure de pose de l'implant, ainsi que les facteurs qui peuvent 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 où le patient prend simultanément des anticoagulants), immunodéficience grave, patients qui suivent 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 (notamment insulino-dépendant), angine de poitrine (angor), séropositivité (contre-indication absolue pour le SIDA clinique), consommation importante de tabac, certaines maladies mentales, radiothérapie du cou ou du visage (en fonction de la zone, de la quantité d'irradiation, de la localisation de la lésion cancéreuse, etc.), certaines maladies auto-immunes, la dépendance aux drogues / stupéfiants / alcool, la grossesse, certaines maladies des muqueuses de la bouche, le bruxisme, les maladies parodontales (déchaussement des dents) ; il est nécessaire d'assainir les gencives et de stabiliser la maladie en premier lieu, une relation déséquilibrée entre les dents supérieures et inférieures, une mauvaise hygiène de la bouche et des dents, une quantité insuffisante d'os, des infections dans les dents voisines (poches, kystes, granulomes), une sinusite importante.

Si l'implantation a été réalisée dans des conditions de contre-indication absolue, 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 affecte le résultat de l'ostéo-intégration à court ou à long terme. Cette constatation est quelque peu surprenante, étant donné qu'une diminution soudaine du volume et de la masse osseuse se produit avec l'âge, en particulier chez les femmes ménopausées.

Les implants dentaires sont effectivement ankylosés à l'os, c'est pourquoi ils ne sont pas posés avant que le squelette facial ait cessé de croître, ce qui est généralement le cas vers l'âge de 18 ans. Si cette règle n'est pas respectée, les implants intégrés risquent d'être rapidement "submergés", comme le sont les dents de lait retenues, alors que la dentition permanente continue à faire son éruption.

## Partie du corps ou type de tissu sur lequel le produit est appliqué et avec lequel il interagit

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

## 6. Utilisateurs visés

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

## 7. Résumé du bénéfice clinique

L'avantage clinique du traitement par implants dentaires est que les patients peuvent s'attendre à ce que leur(s) dent(s) manquante(s) ou perdue(s) soit(soient) remplacée(s). Le traitement par implants dentaires peut permettre de

restaurer la fonction masticatoire, la force de morsure, de retrouver une élocution naturelle, d'améliorer le confort et de restaurer l'esthétique. Le traitement par implants dentaires peut également prévenir la perte osseuse, l'affaissement du visage, 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, 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 les numéros UDI-DI de base et/ou 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/>.

## 9. Stérilité

Tous les implants dentaires ROOTT sont fournis dans des conditions stériles. Ils sont stérilisés par irradiation. Tous les implants dentaires ROOTT sont des dispositifs médicaux à usage unique, qui ne peuvent être utilisés que dans des conditions stériles et qui ne sont pas destinés à être restérilisés.

Ne peut être utilisé que dans les cliniques dentaires lors de la chirurgie d'implantation.

### Nettoyage et désinfection

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

TRATE AG n'assume aucune responsabilité pour les implants restérilisés, quelle que soit la personne qui a procédé à 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, l'emballage garantit la stérilité jusqu'à la date de péremption. L'emballage stérile doit être ouvert immédiatement avant l'insertion de l'implant. Les règles d'asepsie doivent être respectées lors du retrait de l'implant de l'emballage stérile.

## 10. Exigences en matière de présentation aseptique

L'emballage stérile doit être ouvert immédiatement avant l'insertion de l'implant dans les conditions de la salle d'opération. Les règles d'asepsie doivent être respectées lors du retrait de l'implant de l'emballage stérile.

L'ouverture des paquets d'implants doit être effectuée par le personnel impliqué dans l'opération chirurgicale, avec l'utilisation d'équipements de protection, tels que des gants et des blouses stériles.

L'emballage stérile doit être retiré aseptiquement du système de barrière stérile par *l'instructeur chargé d'ouvrir les boîtes et les blisters 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 facile et sûre, à réduire autant que possible toute fuite microbienne du dispositif et/ou l'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, et ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Un stockage incorrect peut influencer les caractéristiques de l'appareil et entraîner une 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 choisis individuellement en tenant compte de l'anatomie et des circonstances spatiales.

Pour les traitements par implants, différents tests doivent être effectués : Prise de sang, examen buccal, examen radiographique, examen tomодensitométrique.

Un examen clinique et radiologique du patient doit être effectué avant l'opération 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 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 dans les dents ou les os du voisinage, patients ayant suivi un traitement aux bisphosphonates).

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

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.

#### **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 les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

Après l'insertion de l'implant, l'évaluation par le chirurgien de la qualité de l'os et de la stabilité primaire décidera de la nécessité d'un protocole de mise en charge immédiate ou différée.

#### **Préparation du lit de l'implant**

Sous anesthésie locale, le lit de l'implant est créé à l'aide de forets pour implants. Pour la préparation du lit d'implantation approprié, il est recommandé d'utiliser les forets ROOTT et de respecter la technologie de préparation du lit osseux. En ce qui concerne les rotations par minute, les techniques de forage intermittent et le refroidissement adéquat, l'IFU de la procédure de forage fournie dans le *protocole de forage* doit être examinée avant de tenter la mise en place.

#### **Insertion de l'implant**

L'implant doit être retiré de son emballage stérile immédiatement avant l'insertion et inséré de manière stable dans le lit osseux. Veillez à l'installer en toute sécurité immédiatement. L'implant ROOTT peut être placé soit manuellement à l'aide de la clé à cliquet, soit à l'aide de la pièce à main, conformément au *protocole de placement*. Une limitation du couple de serrage recommandé est fournie :

Implants ROOTT M / P, par insertion directe	Ne jamais dépasser 133 Ncm
Implants ROOTT S, par insertion directe	Ne jamais dépasser 133 Ncm

#### **Après l'opération :**

Pour garantir le résultat du traitement à long terme, il est recommandé d'assurer un suivi complet et régulier 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 situés à l'intérieur de la boîte de 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.

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

Le fait de ne pas reconnaître la longueur réelle des forets par rapport aux mesures radiographiques peut entraîner des lésions permanentes des nerfs et d'autres structures vitales. Le fait de forer au-delà de la profondeur prévue pour la chirurgie de la mâchoire inférieure peut potentiellement entraîner un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton ou conduire à une hémorragie dans le plancher de la bouche.

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).

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 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.

#### **14. Effets secondaires, complications liées aux implants**

Immédiatement après la pose d'un implant dentaire, il convient d'éviter les activités qui exigent un effort physique considérable. Les complications possibles après la pose d'implants dentaires sont des symptômes temporaires : douleur, gonflement, saignement, difficultés phonétiques et inflammation gingivale.

Symptômes plus persistants : douleur chronique liée aux implants, paresthésie permanente, dysesthésie, perte de la crête osseuse maxillaire / mandibulaire, infection localisée ou systémique, fistule oroantrale 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 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](http://www.trate.com).

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

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 un échange via la page web : [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### **17. Informations sur la compatibilité**

Les implants ROOTT Dental sont compatibles avec les composants du système d'implants ROOTT Dental 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 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 et évolution des performances**

Pour obtenir les performances attendues, les implants 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 informé de s'attendre).

#### **19. Avertissements**

Les implants ROOTT M / P / S ne doivent être utilisés que pour des restaurations multiples.

Ne pas utiliser un dispositif dont l'emballage primaire a été endommagé ou ouvert. Ne pas restériliser les implants

dentaires ROOTT. 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 un échange via la page web : [www.trate.com](http://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. La contamination peut entraîner une infection.

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

Les implants dentaires ROOTT sont livrés dans un emballage stérile avec des supports en plastique à deux composants. Le porte-implant sert uniquement à manipuler l'implant à l'intérieur du blister. Le porte-implant en plastique n'est pas destiné à être utilisé comme tourne-implant. Il est interdit d'appliquer un couple sur le porte-implant en plastique pour visser l'implant. Seuls les instruments désignés peuvent être utilisés pour l'insertion de l'implant. Si les implants ne sont plus assemblés avec un porte-implant et qu'ils sont simplement introduits dans le blister, NE PAS UTILISER cet implant car la surface est déjà contaminée par des particules de plastique. Contactez le représentant local de TRATE AG pour l'échange via la page web : [www.trate.com](http://www.trate.com).

Ne pas dépasser le couple d'insertion recommandé (voir la 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 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 de pièces détachées (par exemple, un protège-gorge).

Outre les précautions obligatoires pour toute intervention chirurgicale, telles que l'asepsie, lors du forage de l'os de la mâchoire, il faut éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant aux connaissances anatomiques et à l'imagerie médicale préopératoire (par exemple, les radiographies).

Le fait de ne pas reconnaître la longueur réelle des forets par rapport aux mesures radiographiques peut entraîner des lésions permanentes des nerfs et d'autres structures vitales. Le fait de forer au-delà de la profondeur prévue pour la chirurgie de la mâchoire inférieure peut potentiellement entraîner un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton ou provoquer une hémorragie dans le plancher de la bouche.

Ne pas utiliser d'instruments endommagés ou émoussés pour l'implantation.

## **20. Avertissements /**

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. 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.

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.

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](http://www.trate.com).

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. Il convient donc d'informer le patient des risques éventuels liés à la radiothérapie après le traitement par implants.

## **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/>

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

Veuillez noter que les implants ROOTT M/P/S n'ont pas fait l'objet de tests de sécurité dans l'environnement RM. La sécurité et la compatibilité des implants ROOTT M/P/S ont été évaluées en fonction de la configuration de l'implant et du pilier ROOTT R Dental, qui ont été testés 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](http://www.trate.com) [www.trate.com](http://www.trate.com).

Le patient équipé de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système MR dans les conditions

suyvantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ;
- Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen recommandé pour le corps entier est de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal). Le débit d'absorption spécifique (DAS) maximal 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 considérée 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 implants 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.

## 22. Matériel

ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P Implants dentaires :

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

## 23. Retrait de l'implant

Si les circonstances exigent le retrait d'un implant, il convient de suivre la procédure de retrait de l'implant décrite dans les *instructions relatives au retrait de l'implant*.

## 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 aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Les procédures générales de gestion des déchets pour les cabinets dentaires figurent 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 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.

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

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*.

## 25. Passeport pour implants

Les informations à fournir au patient porteur d'un dispositif implanté doivent être communiquées aux patients par la clinique dentaire. Pour obtenir un passeport d'implant, veuillez contacter le représentant local de TRATE AG via la page web : [www.trate.com](http://www.trate.com).



## 26. 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 et 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.

## 27. 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.

## 28. Informations sur le fabricant et le représentant autorisé



### 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 (CE Rep)  
SRN : LT-IM-000012544 (importateur)  
Téléphone : + 370 617 000 66 + 370 617 000 66

## 29. 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
1	2022-06-01	Date d'impression	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	L'adresse du fabricant est passée de "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" à "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Des corrections mineures ont été apportées au texte.	V. Shulezhko D. Karpavicius

3	2023-09-04	Mise à jour de la section "Gamme d'applications" pour les implants ROOTT M / P / S avec l'information que les implants ROOTT M / P / S sont des implants dentaires au niveau des tissus, ajout de l'option de mise en charge différée. Mise à jour de la section "19. Avertissements", suppression de l'information selon laquelle "Les implants ROOTT M / P / S doivent être utilisés en combinaison avec une mise en charge immédiate uniquement. Aucune option de mise en charge différée n'est possible".	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2024-06-03	Mise à jour des informations sur les kits de livraison	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2024-09-02	Mise à jour des nouvelles tailles des implants ROOTT M	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Révision 2025-03-21	Format d'adresse mis à jour pour EU REP selon le certificat et EUDAMED	V. Shulezhko