

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

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 dentaires ROOTT R permettent des restaurations unitaires ou multiples, avec mise en charge immédiate ou différée, au maxillaire et au maxillaire inférieur, sur tous types de tissus osseux. La pose de l'implant peut se faire par lambeau ou sans lambeau, au niveau sous-crestal et crestal. La pose de l'implant est également possible immédiatement après une extraction dentaire, si le tissu osseux disponible est suffisant.

Les implants dentaires ROOTT R sont fabriqués en alliage de titane (Ti 6-Al 4-V ELI) et livrés dans un emballage stérile avec un pilier, une vis de fixation, une vis de recouvrement et un support bi-composant. L'emballage secondaire est doté d'autocollants détachables pour la documentation clinique.

Les implants dentaires ROOTT R 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 R

RÉF. N° : Rxxxx, désigne le type d'implant (ROOTT R) ; xxxx - dimensions (diamètre et longueur de l'implant).

Implants dentaires ROOTT R recouverts de vis qui étaient vissées sur la tête de l'implant pour protéger le trou intérieur de l'implant de la croissance osseuse ou des tissus mous dessus et à l'intérieur.

Aux implants dentaires ROOTT R attribués Superstructures apparentées - 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 R	76300538ROOTTRTX

Implants dentaires ROOTT R, tailles disponibles:

Diamètre : 3,0 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,2 mm, 4,8 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm

Longueur : 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 un blister préformé avec couvercle découpé, comprenant un support bi-composant, un pilier, une vis de fixation et une vis de recouvrement. Le blister est emballé dans son emballage de protection.

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 ou comme pilier terminal et intermédiaire pour les ponts fixes ou amovibles, et pour retenir les prothèses supradentaires.

Les implants dentaires ROOTT R sont des implants en deux parties où la plate-forme prothétique est fournie par un composant de pilier séparé.

Domaine d'application

Les implants dentaires ROOTT R ont unLa connexion combinée filetage-conique permet des restaurations unitaires et multiples avec mise en charge immédiate et différée, tant au maxillaire qu'au maxillaire inférieur, sur tous types de tissus osseux. La pose de l'implant peut se faire 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 disponible est suffisant.

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 le plus adapté incombe à l'implantologue, et le fabricant ne limite pas les indications pour chaque type d'implant, sauf contre-indication.

Limites

1. L'implant dentaire ROOTT R de 3,0 mm de diamètre est destiné au remplacement d'une incisive centrale uniquement, pour les restaurations unitaires. Dans d'autres cas, l'implant ROOTT R de 3,0 mm de diamètre peut également être utilisé en association avec d'autres implants pour des restaurations multi-éléments, pour une pose au niveau des incisives centrales avec un minimum de 6 implants.
2. L'implant dentaire ROOTT R peut être utilisé avec prudence pour créer des restaurations uniques dans des situations où une bonne stabilité primaire est obtenue lors de la mise en place (35 Ncm).

Durée d'utilisation :

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

Un implant dentaire ostéo-intégré 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.

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 faut d'abord nettoyer les gencives et stabiliser la maladie, 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 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 ou/et REF à info@trate.com ou Résumé des rapports de sécurité et de performance clinique pour ROOTT Dental Implant SysLes produits tem peuvent être trouvés 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 jusqu'au moment de la pose de l'implant. Lors du retrait de l'implant de son emballage stérile, les règles d'asepsie doivent être respectées.

10. Exigences en matière de présentation aseptique

L'emballage stérile doit être ouvert juste 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 implantaire, 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 l'insertion et inséré de manière stable dans le lit osseux. Veiller à le mettre en place immédiatement et solidement. 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. Une limitation de couple est recommandée :

Insertion d'implant par insertion directe avec un pilote d'implant	Ne jamais dépasser 100 Ncm
--	----------------------------

Après l'opération :

Pour garantir le résultat du traitement à long terme, il est recommandé d'assurer un suivi régulier et complet des patients après le traitement implantaire et de les 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 exigeant un effort physique important. Les complications possibles après la pose d'implants dentaires sont des symptômes temporaires : douleur, gonflement, saignement, difficulté phonétique 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 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 livret 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

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.

Si l'implant bouge librement dans l'ampoule, NE L'UTILISEZ PAS, car sa surface peut être contaminée par des particules de plastique. Dans ce cas, contactez le représentant local de TRATE AG pour obtenir un remplacement.

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)

La configuration de l'implant et du pilier dentaire ROOTT R a été testée pour la résistance à l'échauffement RF et aux artefacts d'imagerie afin de garantir sa sécurité et sa compatibilité en environnement IRM. Pour plus d'informations, consultez les informations de sécurité de TRATE IRM 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 R :

Alliage de titane selon 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 d'implants

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

24. Élimination

Les implants retirés et/ou éliminés, ainsi que leurs superstructures, 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 en cours d'utilisation.

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 pour implants

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 pas les symboles TM 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 (Représentant de la CE)
SRN : LT-IM-000012544 (Importateur)
Téléphone : + 370 617 000 66

29. Explication des symboles

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



Historique des modifications :

Voir	Date	Modifier la description	Responsable
01	22/10/2012	Date d'impression	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	17/03/2013	La vitesse maximale a été ajoutée au protocole de forage	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	11/04/2013	Un processus de retraitement a été ajouté	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	27/03/2014	Des matériaux du produit ont été ajoutés	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	07/05/2014	Un tableau de symboles a été ajouté	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	06/06/2014	Des avertissements ont été ajoutés	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	18/03/2015	Le set de livraison a été modifié pour le client	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	18/11/2015	Une note a été ajoutée : ne jamais restériliser les implants	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	24/04/2017	Symbole « Fabricant » placé à côté de l'adresse du fabricant	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	13/07/2017	Les instructions pour les implants et les instruments ont été séparées, les instructions pour chaque type d'implant ont été séparées	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	21/06/2018	Le contenu de la notice d'utilisation a été révisé pour être conforme aux indications, aux contre-indications et à l'utilisation prévue avec CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	18/02/2019	Le numéro NB a été modifié de 0086 à 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	19/04/2019	Ajout d'exigences de présentation aseptique et description des risques résiduels	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	25/06/2020	Informations ajoutées aux documents connexes : Instruction pour l'ouverture des boîtes et des blisters de produits stériles, Protocole de forage et Instruction pour le retrait des implants, Façonneurs gingivaux et piliers (capuchons) complétés selon le tableau « Matrice de compatibilité : Implant/Pièce prothétique », Instruments de chirurgie générale complétés au tableau « Matrice de compatibilité : Implant/Instrument »	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	01/06/2022	<p>Le nom ROOTFORM a été changé en ROOTT R.</p> <p>Ajout d'informations à d'autres documents connexes : Protocole de placement, Livre de compatibilité, Protocoles prothétiques, Instructions d'élimination, Instructions d'élimination des déchets biologiques dangereux liés aux implants pour les cabinets dentaires.</p> <p>Ajout de nouvelles sections : Résumé des avantages cliniques, Résumé de la sécurité et des performances cliniques, Restrictions aux combinaisons, Compatibilité IRM, Carte d'implant</p> <p>Avertissements supplémentaires : Ne pas restériliser les implants dentaires ROOT. Informations sur la conduite à tenir si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation. Avertissement concernant les risques liés au retraitement des dispositifs.</p> <p>Précautions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sur les risques possibles liés à la radiothérapie après un traitement implantaire. <p>AVIS : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.</p> <p>Ajout de plus d'informations sur les informations nécessaires à fournir aux patients.</p> <p>Informations modifiées pour le marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745</p> <p>Informations de sécurité IRM mises à jour, composition du matériau plus détaillée.</p> <p>Ajout du numéro SRN pour le fabricant, de la durée d'utilisation, des caractéristiques de performance et des modifications de performance</p> <p>Informations mises à jour sur les risques résiduels et les effets secondaires</p> <p>Informations ajoutées dans la section 8 qui indiquent la valeur de l'UDI-DI de base pour trouver le SSCP prévu dans Eudamed</p> <p>Ajout de la section 14.1. Urgences médicales en cabinet dentaire</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius

16	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
17	03/06/2024	Informations mises à jour sur le kit de livraison	V. Shulezhko D. Karpavicius
18	24/02/2025	Mise à jour des tailles disponibles. Ajout de longueurs supplémentaires : 18 et 20 mm.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Révision 2025-03-21	Format d'adresse mis à jour pour EU REP selon le certificat et EUDAMED	V. Shulezhko
19	21/01/2026	Mise à jour du symbole du représentant autorisé : de représentant EC à représentant EU	V. Shulezhko