

# TRATE

## Résumé des performances cliniques et de sécurité Système d'implants dentaires ROOTT

**Catégorie d'appareil:** Implants en deux parties (ROOTT R)

### Préface

Ce résumé de sécurité et de performance clinique (SSCP) vise à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et de la performance clinique des implants dentaires ROOTT R.

Le SSCP ne remplace pas le mode d'emploi, qui demeure la principale source d'information pour une utilisation sûre et correcte du dispositif. Il ne vise pas non plus à fournir des conseils diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou patients. Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs et aux professionnels de santé.

### Détails du fabricant :

**Nom:** TRATE AG

**SRN:** CH-MF-000019071

**Adresse:** Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland

**Page web:** [www.trate.com](http://www.trate.com)

**Numéro de téléphone:** + 41 41 450 01 01

**Personne de contact:** Mme Vladlena Shulezhko, directrice de la qualité

**E-mail:** [vladlena.shulezhko@trate.com](mailto:vladlena.shulezhko@trate.com)

**Numéro de portable:** + 41 79 740 99 99

### Représentant autorisé

**Nom:** TRATE UAB

**SRN :** LT-AR-000002509

**Adresse:** Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254, Kaunas, 44110, Lithuania

**Numéro de téléphone:**+ 370 37 300 983

**Personne de contact:** Mme Skaidre Janusaitiene, responsable qualité

**E-mail:** [skaidre.janusaitiene@trate.com](mailto:skaidre.janusaitiene@trate.com)

**Numéro de portable:** + 370 617 000 66

### 1. Identification de l'appareil et informations générales

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nom de l'appareil / Nom commercial : | ROOTT  |
| Groupe/Famille d'appareils :         | Implants dentaires endo-osseux (ROOTT R)   |
| UDI-DI de base :                     | 76300538ROOTTRTX   |
| Utilisation prévue :                 | <p><b>implants dentaires</b> sont destinées à remplacer les dents manquantes ou abîmées,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) qui ne peuvent être réparés, remplacés ou compensés par d'autres moyens ;</li><li>b) lorsque d'autres solutions ont un impact indésirable sur les dents saines, ou</li><li>c) lorsque des implants sont souhaités pour obtenir un résultat esthétique optimal.</li></ul> <p>Les implants dentaires ROOTT sont destinés à être posés chirurgicalement dans le maxillaire ou la mandibule afin de fournir un ancrage stable aux superstructures prothétiques pour la restauration dentaire. Ils peuvent être utilisés comme piliers terminaux ou intermédiaires pour les bridges fixes ou amovibles et pour la rétention des prothèses amovibles sur implants.</p> |

# TRATE

## Résumé des performances cliniques et de sécurité Système d'implants dentaires ROOTT

|   |  |
|---|--|
| Indications                               | Les indications médicales relatives à l'utilisation des implants dentaires ROOTT et de leurs superstructures sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"><li>- perte de dents / dents manquantes,</li><li>- remplacement des dents endommagées ou malades</li></ul>   |
| Utilisateur visé :                        | Réservé aux professionnels dentaires qualifiés   |
| Population cible :                        | <p>La population cible comprend les patients qui présentent toutes les caractéristiques générales suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Adultes ayant terminé leur croissance craniofaciale, généralement <math>\geq 18</math> ans.</li><li>- État de santé général compatible avec un traitement chirurgical et réparateur</li><li>- Les patients présentant une qualité et une quantité osseuses adéquates (ou qui peuvent être pris en charge cliniquement pour atteindre ces objectifs) pour permettre la pose d'implants et une ostéointégration prévisible, telles qu'évaluées par l'implantologue.</li></ul> <p>Aucune preuve convaincante n'indique que l'âge ou le sexe, pris isolément, influencent les résultats de la réadaptation prothétique à court ou à long terme. Par conséquent, l'âge et le sexe ne sont pas considérés comme des facteurs limitants chez les adultes ayant atteint leur maturité squelettique ; toutefois, une évaluation clinique individuelle demeure nécessaire.</p> <p><b>Population exclue / non ciblée</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Les patients en croissance craniofaciale en cours, généralement âgés de moins de 18 ans, ou tout patient dont la croissance squelettique n'est pas terminée, en raison du risque de changement de position de l'implant par rapport à la dentition et au squelette de la mâchoire en développement.</li><li>- Patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales/réparatrices, selon l'avis du clinicien (présentant des contre-indications à la chirurgie buccale).</li><li>- Patients présentant une qualité/quantité osseuse insuffisante pour une thérapie implantaire, pour lesquels la prise en charge clinique ne peut raisonnablement établir des conditions adéquates (selon l'évaluation du clinicien).</li></ul> |
| Site anatomique / Domaine d'application : | La mâchoire supérieure et/ou inférieure  |
| Indications médicales :                   | Les indications médicales relatives à l'utilisation des implants dentaires ROOTT et de leurs superstructures sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"><li>- perte de dents / dents manquantes,</li><li>- remplacement des dents endommagées ou malades</li></ul>   |
| Mode d'action / Mécanisme :               | Les implants dentaires sont des dispositifs endo-osseux insérés chirurgicalement qui assurent une stabilité mécanique primaire dans l'os maxillaire dès leur insertion. Pendant la cicatrisation, la surface de l'implant favorise l'ostéointégration – la formation d'une interface directe et stable entre l'os vivant et l'implant –  |

# TRATE

## Résumé des performances cliniques et de sécurité Système d'implants dentaires ROOTT

|                              |   |
|------------------------------|---|
|                              | <p>garantissant ainsi un ancrage durable. Une fois intégré, l'implant fonctionne comme une racine dentaire artificielle, transmettant les forces de mastication à l'os environnant via le pilier et la prothèse, permettant ainsi une réhabilitation prothétique fonctionnelle et esthétique.</p>   |
| Affection clinique traitée : | <p>Ces dispositifs sont destinés à être utilisés dans les cliniques dentaires, les blocs opératoires ou les hôpitaux équipés pour les interventions d'implantologie dentaire dans des conditions aseptiques.</p>  |
| Contre-indications           | <p><b>Les contre-indications absolues sont:</b><br/>infarctus du myocarde (dans les six mois suivant une crise), infarctus cérébral et apoplexie cérébrale (dans les cas où l'état de la maladie est grave et que le patient prend simultanément des anticoagulants), immunodéficience sévère, patients subissant une chimiothérapie intensive, maladie neuropsychiatrique grave, handicap mental, patients prenant simultanément des bisphosphonates, jeunes de moins de 18 ans, allergies ou hypersensibilités aux ingrédients chimiques du matériau utilisé (alliage de titane, TiN).</p> <p><b>Les contre-indications relatives sont:</b><br/>Diabète (en particulier insulino-dépendant), angine de poitrine, séropositivité (contre-indication absolue pour le SIDA clinique), consommation importante de tabac, certaines maladies mentales, radiothérapie du cou ou du visage (selon la zone, la quantité de radiation, la localisation de la lésion cancéreuse, etc.), certaines maladies auto-immunes, dépendance aux drogues, aux stupéfiants ou à l'alcool, grossesse, certaines maladies des muqueuses buccales, bruxisme, maladies parodontales (déchaussement des dents) : il est nécessaire de nettoyer les gencives et de stabiliser la maladie au préalable, un déséquilibre entre les dents supérieures et inférieures, une mauvaise hygiène buccale, une quantité osseuse insuffisante, des infections des dents voisines (poches, kystes, granulomes), une sinusite importante.</p> <p><b>Piliers / piliers de cicatrisation</b> Les piliers prothétiques ne sont utilisés que dans le cadre de la pose d'implants dentaires ; par conséquent, toutes les contre-indications qui interdisent la pose d'implants dentaires interdisent également l'utilisation des piliers. Les contre-indications des piliers sont toujours liées à celles des implants dentaires.</p> |
| Limites                      | <p>L'implant dentaire ROOTT R de 3,0 mm de diamètre est destiné à la restauration d'une dent unitaire au niveau de l'incisive centrale. Il peut également être utilisé dans le cadre d'une restauration multiple au niveau de l'incisive centrale, à condition que le plan de traitement global comprenne au minimum six implants.</p> <p>Pour les restaurations unitaires, l'implant ROOTT R (3,0 mm) doit être utilisé avec prudence et seulement lorsque la stabilité primaire adéquate est obtenue lors de la mise en place (couple d'insertion recommandé <math>\geq 35</math> Ncm).</p>   |

# TRATE

## Résumé des performances cliniques et de sécurité Système d'implants dentaires ROOTT

|   |                            |
|---|----------------------------|
| Étape du cycle de vie :                       | Appareils anciens          |
| Code EMDN                                     | P01020101, DENTAL IMPLANTS |
| Date de délivrance du premier certificat (CE) | 2012                       |

### Classification des appareils :

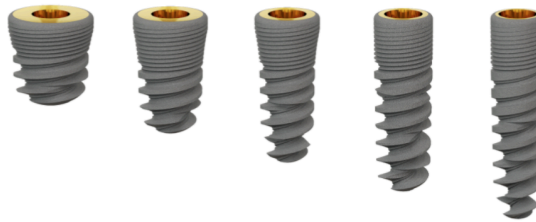
**Durée à long terme** : Normalement conçu pour une utilisation continue pendant plus de 30 jours.

**Dispositif chirurgical invasif** : Dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers sa surface, notamment à travers les muqueuses des orifices corporels, à l'aide ou dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

**Implantable.**

Conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, les implants dentaires et les superstructures dentaires associées sont classés comme dispositifs médicaux de classe IIb, conformément à la règle 8., **deuxième paragraphe** : Tous les dispositifs implantables et les dispositifs chirurgicaux invasifs à long terme sont classés en classe IIb. à moins qu'ils [...].

### 2. Description de l'appareil



Le système d'implants dentaires ROOTT comprend des implants dentaires endo-osseux et les composants associés, notamment les piliers, les piliers de cicatrisation, les vis de couverture et de fixation, d'autres composants prothétiques et des instruments chirurgicaux dédiés.

Les implants dentaires ROOTT R sont destinés à la restauration d'une ou plusieurs dents, avec mise en charge immédiate ou différée, au niveau du maxillaire et de la mandibule, quelle que soit la qualité osseuse, lorsque cela est cliniquement approprié. La pose des implants peut se faire avec ou sans lambeau, au niveau créal ou sous-créal, selon la situation clinique. Elle peut également être réalisée immédiatement après l'extraction dentaire, à condition d'obtenir un volume osseux suffisant et une stabilité primaire adéquate.

Les implants dentaires ROOTT R sont fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) et sont fournis stériles.

|   |   |
|---|---|
| Les implants ROOTT R sont disponibles en différentes configurations de taille (diamètre et longueur). | R3010, R3012, R3014, R3016, R3506, R3508, R3510, R3512, R3514, R3516, R3518, R3520, R3806, R3808, R3810, R3812, R3814, R3816, R3818, R3820, R4206, R4208, R4210, R4212, R4214, R4216, R4806, R4808, R4810, R4812, R4814, R4816, R5506, R5508, R5510, R5512, R5514, R5516, R6506, R6508, R6510, R6512, R6514, R7506, R7508, R7510, R7512, R7514, R8506, R8508, R8510, R8512, R8514 |
|---|---|

### 3.2. Une référence aux générations précédentes ou aux variantes, le cas échéant, et une description des différences

Les implants dentaires ROOTT R ne présentent aucune caractéristique inédite par rapport aux produits comparables de pointe actuellement disponibles sur le marché. Leur conception ne repose sur aucune innovation ou modification fondamentale ou critique et est conforme aux techniques actuelles. Aucune modification cliniquement pertinente n'a été apportée à ces dispositifs.

## Résumé des performances cliniques et de sécurité

### Système d'implants dentaires ROOTT

#### 3.3. Liste des accessoires couverts par ce plan :

Implants ROOTT R : vis de recouvrement.

#### 3.4. Description de tout autre dispositif et produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Le système d'implants dentaires ROOTT comprend également des dispositifs supplémentaires destinés à être utilisés en combinaison avec les implants qui ne sont pas couverts par ce rapport, notamment :

- Piliers de cicatrisation et piliers prothétiques ;
- Superstructures connexes (dispositifs de classe I), telles que les transferts, les analogues d'implants, les piliers de numérisation et les composants de combustion ;
- Instruments associés, notamment forets implantaires et instruments à main, instruments chirurgicaux réutilisables et outils auxiliaires.

#### 4. Risques et avertissements

##### 4.1. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

###### Risques résiduels

Le succès de l'implant ne peut être garanti à 100 %. Le non-respect des limitations, des instructions et des étapes de la procédure peut entraîner un échec du traitement. Une utilisation inappropriée des produits peut conduire à des résultats cliniques sous-optimaux et à des risques accrus.

Une détermination incorrecte de la longueur de l'implant par rapport aux mesures radiographiques peut entraîner des lésions permanentes des nerfs ou d'autres structures anatomiques vitales. Un forage excessif de la mandibule peut provoquer un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton et/ou une hémorragie du plancher buccal.

La réutilisation des dispositifs à usage unique augmente le risque de contamination et de contamination croisée et peut entraîner une défaillance de l'implant.

Le traitement implantaire peut entraîner une perte osseuse et des complications biologiques et/ou mécaniques, notamment la fracture de fatigue des implants. 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 si les valeurs de couple recommandées sont dépassées, si l'appareil est utilisé en dehors de sa destination ou si des instruments/composants non désignés (non ROOTT) sont utilisés.

Si le traitement est pratiqué chez des patients présentant des contre-indications, un échec de l'implant peut survenir. En cas d'implantation malgré des contre-indications absolues, le fabricant décline toute responsabilité au titre de la garantie.

Une gêne temporaire après un traitement invasif est fréquente et peut survenir dans le cadre du processus postopératoire attendu.

Il existe un risque d'ingestion ou d'aspiration de petits composants. Compte tenu de la petite taille des dispositifs, des précautions appropriées doivent être prises pour prévenir toute aspiration ou ingestion (par exemple, utilisation d'une protection pour la gorge et/ou autres mesures de sécurité).

###### effets secondaires

Immédiatement après la pose d'implants dentaires, les activités nécessitant un effort physique important doivent être évitées. Les complications post-opératoires possibles peuvent inclure :

Les symptômes temporaires sont :

- douleur;
- gonflement;
- difficultés phonétiques/d'élocution ;
- Inflammation gingivale.

Les complications plus persistantes ou plus graves sont :

- douleur chronique associée à l'implant ;
- paresthésies ou dysesthésies persistantes ;
- perte osseuse de la crête maxillaire/mandibulaire ;

# TRATE

## Résumé des performances cliniques et de sécurité Système d'implants dentaires ROOTT

- infection localisée ou systémique ;
- fistule oroantrale ou oronasale ;
- effets indésirables sur les dents adjacentes ;
- fracture de l'implant, de la mâchoire, de l'os ou de la prothèse ;
- complications esthétiques ;
- lésion nerveuse ;
- Exfoliation et hyperplasie.

### Probabilité d'occurrence des risques résiduels

La probabilité de risques résiduels dépend de multiples facteurs, notamment l'état de santé du patient, la planification préopératoire, la technique chirurgicale et le respect du mode d'emploi. Le risque de complications peut augmenter considérablement en cas de non-respect du mode d'emploi.

Les effets secondaires postopératoires typiques sont fréquents et généralement attendus, tandis que les effets indésirables persistants ou graves sont rares. Dans l'étude PMCF, 9,5 % des patients ont présenté des complications postopératoires précoces, notamment des infections, une perte osseuse de la crête alvéolaire et des paresthésies. Aucun événement indésirable n'a été rapporté au cours des 9 années de suivi de l'étude PMCF.

Chez les patients sans contre-indications, le taux de réussite global des implantations est élevé. Une étroite collaboration entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le prothésiste dentaire demeure essentielle pour obtenir des résultats optimaux.

### Durée de vie

La durée de vie démontrée de l'implant est d'au moins 9 ans, selon les données cliniques disponibles du fabricant.

Une réduction de la durée de vie peut survenir en raison de facteurs liés au patient et au traitement qui sont hors du contrôle du fabricant, notamment l'apparition de contre-indications après l'implantation (par exemple, une perte/résorption osseuse péri-implantaire sévère, une fracture mécanique du corps de l'implant, une chimiothérapie ou d'autres thérapies immunosuppressives, une mauvaise hygiène buccale ou une maladie parodontale grave).

En l'absence de contre-indications, TRATE AG ne recommande pas l'explantation prophylactique après 9 ans. La poursuite de l'utilisation peut être justifiée par une surveillance clinique continue et le suivi des résultats, la durée de vie de l'implant étant étayée par les données cliniques accumulées après sa mise sur le marché..

## 4.2. Avertissements et précautions

### Avertissements

N'utilisez pas l'appareil si l'emballage primaire est endommagé ou a été ouvert. Si l'emballage primaire est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation, N'UTILISEZ PAS l'appareil.

Ne pas restériliser les implants dentaires ROOTT.

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

Les implants et piliers dentaires ROOTT sont à usage unique. Ne pas réutiliser ni retraiter les implants. Le retraitement peut entraîner une infection et/ou l'échec de l'implant.

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

Avant utilisation, éviter tout contact de l'implant avec des substances étrangères. Ne pas toucher la partie endostéale (intra-osseuse) de l'implant.

Utilisez uniquement les instruments ROOTT désignés pour les implants et piliers ROOTT.

Ne pas dépasser le couple d'insertion recommandé (voir la section « Insertion de l'implant »), car un couple excessif peut entraîner une nécrose osseuse et/ou une fracture des composants du système.

En raison de la petite taille des composants, prenez des précautions pour éviter toute ingestion ou aspiration. Utilisez des mesures de protection appropriées (par exemple, un protège-gorge et/ou des dispositifs de fixation) pour éviter l'aspiration de petites pièces détachées.

Tous les types d'implants ROOTT ont des piliers de cicatrisation et des piliers compatibles spécifiques.

### Mises en garde/Précautions

Il est recommandé d'utiliser les implants dentaires ROOTT uniquement avec les instruments chirurgicaux

## Résumé des performances cliniques et de sécurité

### Système d'implants dentaires ROOTT

ROOTT et les composants prothétiques compatibles. L'utilisation d'instruments ou de composants non prévus à cet effet peut entraîner une défaillance mécanique de ces instruments ou composants et/ou des résultats cliniques insatisfaisants.

Il est fortement recommandé aux praticiens, qu'ils soient débutants ou expérimentés, de suivre une formation adéquate avant d'utiliser un nouveau produit ou une nouvelle méthode de traitement. TRATE propose diverses formations. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site [www.trate.com](http://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 de minimiser les complications potentielles. Les patients doivent être informés des risques potentiels associés à la radiothérapie après un traitement implantaire.

#### 4.3. Autres aspects pertinents en matière de sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant.

Aucune autre information supplémentaire relative à la sécurité du dispositif, y compris aux mesures correctives de sécurité mises en œuvre sur le terrain, n'est disponible. Les dispositifs n'ont fait l'objet d'aucune mesure corrective de sécurité sur le terrain.

### 5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

#### 5.1. Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, le cas échéant

Le fabricant ne revendique aucune équivalence pour établir ou maintenir des preuves cliniques, car des données cliniques spécifiques à ROOTT sont disponibles et sont utilisées comme base principale pour l'évaluation clinique.

Néanmoins, une revue systématique de la littérature scientifique est réalisée régulièrement (annuellement) afin d'identifier, de collecter et d'évaluer les données cliniques relatives aux dispositifs comparables disponibles sur le marché.

D'après la littérature consultée, les fabricants suivants de systèmes d'implants dentaires en titane (titane commercialement pur et alliages de titane) ont été identifiés comme des exemples de référence appropriés pour le système d'implants dentaires ROOTT : Neoss ; Dentsply Sirona Implants (par exemple, OsseoSpeed/Astra Tech, Ankylos) ; Nobel Biocare (par exemple, TiUnite, NobelSpeedy) ; Biomet 3i (par exemple, NanoTite, Osseotite) ; Intra-Lock International ; Southern Implants ; Sweden & Martina ; Straumann (par exemple, Standard Plus, Tapered Effect).

Globalement, la littérature sur les dispositifs comparables confirme que les implants dentaires en titane constituent une technologie éprouvée, présentant un profil de sécurité et de performance prévisible. Les taux d'échec à long terme rapportés sont généralement faibles. Les complications, lorsqu'elles sont abordées, sont souvent décrites dans des études de cas et des séries de cas, utiles pour la détection précoce et la sensibilisation clinique, mais limitées pour une estimation fiable de l'incidence et pouvant être fortement dépendantes de facteurs liés au patient et au traitement.

Les catégories suivantes de complications, d'effets secondaires et de risques associés à la thérapie implantaire ont été identifiées dans la littérature consultée :

- a) Technique
  - desserrage des vis de pilier/prothèse ;
  - fracture de fatigue de l'implant, du pilier ou des vis prothétiques ;
  - micromouvements à l'interface implant-pilier pouvant contribuer aux fuites bactériennes ;
  - décoloration gingivale associée au matériau/à la couleur du pilier ;
  - mobilité/micromouvements de l'implant ;
  - débris d'usure.
- b) Biologique
  - corrosion et libération d'ions/particules métalliques ;
  - réactions allergiques/hypersensibilité (rare) ;

## Résumé des performances cliniques et de sécurité

### Système d'implants dentaires ROOTT

- réactions des tissus mous (par exemple, érythème, hyperplasie tissulaire) ;
  - problèmes de cytotoxicité (dépendant du matériau et du contexte) ;
  - affections inflammatoires (mucosite, péri-implantite).
- c) Clinique / procédural
- perte osseuse marginale ;
  - radiotransparence péri-implantaire ;
  - dommages tissulaires mécaniques et/ou thermiques lors de la préparation du site ;
  - nécrose tissulaire ;
  - suppuration/saignement associé à une colonisation bactérienne ;
  - gonflement, hématome, douleur ;
  - déhiscence de la plaie ;
  - formation de fistule.

Selon la méthodologie, la population étudiée et les matériaux utilisés, le taux de survie des implants à 5 ans rapporté dans la littérature est généralement supérieur à 95,6 %. Les taux de complications varient d'une étude à l'autre ; les infections et les inflammations péri-implantaires figurent parmi les complications les plus fréquemment rapportées. Au vu des données analysées, les implants dentaires en titane constituent une option de traitement de pointe pour le remplacement des dents, présentant un rapport bénéfice-risque globalement positif lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur indication et chez des patients sélectionnés de manière appropriée, avec une technique chirurgicale adéquate, une planification prothétique précise et un suivi approprié.

### 5.2. Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

Aucune étude clinique n'a été menée sur les dispositifs avant le marquage CE car les implants ROOTT étaient considérés comme une technologie bien établie.

### 5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

Les données cliniques relatives aux dispositifs évalués sont recueillies via un registre d'implants dans le cadre d'une étude multicentrique, ouverte, de suivi clinique post-commercialisation (PMCF) du système d'implants dentaires ROOTT marqué CE. Cette étude a été initiée afin de confirmer la sécurité et les performances du système d'implants dentaires ROOTT en conditions d'utilisation courante et de valider son utilisation clinique conformément aux pratiques actuelles. Tous les dispositifs appartenant au système d'implants ROOTT ont été inclus dans l'étude.

Le critère d'évaluation principal était la survie de l'implant 5 ans après l'implantation. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient : (i) l'identification et l'évaluation des complications à court terme liées à la procédure d'implantation et/ou aux implants ; (ii) l'identification et l'évaluation des complications à moyen et long terme liées aux implants ; et (iii) l'évaluation des causes potentielles de perte de l'implant.

Afin de minimiser l'influence du commanditaire et les biais de sélection, aucun critère d'inclusion/exclusion supplémentaire spécifique à l'étude n'a été imposé au-delà de la pratique clinique courante. Par conséquent, la sélection des patients et l'évaluation des contre-indications ont été réalisées conformément à la pratique quotidienne habituelle des centres participants.

Au total, 653 implants ROOTT R ont été posés chez 251 patients (104 hommes et 147 femmes ; âge moyen : 52 ans [21-88]) entre 2013 et 2015. Le nombre d'implants posés par patient variait de 1 à 11. Tous les implants ont été suivis pendant 5 ans. Parmi ceux-ci, 136 ont été posés selon un protocole de mise en charge différée et 115 selon un protocole de mise en charge immédiate.

Les données recueillies démontrent des performances cliniques favorables, avec un taux de survie cumulé des implants ROOTT R de 98,15 %. Les observations postopératoires précoces rapportées chez les patients incluaient : des douleurs chez 36 patients (14,3 %), une infection chez 4 patients (1,6 %), une perte significative de hauteur de la crête alvéolaire chez 3 patients (1,2 %), une hygiène buccale insuffisante chez 2 patients (0,8 %) et des paresthésies chez 1 patient (0,4 %). Aucun événement indésirable grave lié au dispositif, aucun effet secondaire inattendu ni aucune autre complication imprévue n'ont été rapportés pendant la période d'étude.

### 5.4. Résumé global des performances cliniques et de la sécurité

TRATE a lancé son registre clinique fin 2012 dans le cadre de ses activités PMCF. Durant cette étude PMCF, la sécurité et les performances du dispositif sont systématiquement surveillées. Les données cliniques recueillies à ce jour démontrent des résultats cliniques favorables. À 5 ans, un taux de survie cumulé de 98,15 % a été atteint pour les

## Résumé des performances cliniques et de sécurité

### Système d'implants dentaires ROOTT

implants ROOTT R, sur la base de 653 implants posés chez 251 patients, dont 88 (35 %) présentaient des contre-indications.

La performance d'un dispositif médical est définie comme sa capacité à atteindre l'objectif visé, tel qu'annoncé par le fabricant. Les implants dentaires atteignent cet objectif en remplaçant les dents manquantes. Par conséquent, la survie de l'implant est considérée comme le principal indicateur de performance. La survie de l'implant est définie comme le maintien de l'implant en place, dans la position prévue, au moment de l'évaluation. Cette approche est conforme à la littérature scientifique publiée, où la performance des implants est généralement évaluée principalement à l'aide des données relatives au taux de survie. La survie est généralement un indicateur de la réussite de l'implantation, avec maintien de la fonction et de l'ostéointégration.

Un autre indicateur de performance est l'absence de défaillances mécaniques, telles que la fracture par fatigue de l'implant et/ou de la superstructure. Conformément aux données de l'étude PMCF, aucun événement indésirable, y compris une défaillance de l'implant et/ou de la superstructure due à une fracture par fatigue mécanique, n'a été observé ni enregistré.

La sécurité des dispositifs médicaux est définie comme l'acceptabilité des risques par rapport aux bénéfices, lorsque le dispositif est utilisé conformément aux instructions du fabricant. Pour les implants dentaires, les considérations de sécurité concernent principalement les taux de complications (effets indésirables) et les risques associés aux procédures chirurgicales et de mise en charge. L'absence d'effets indésirables graves est donc un indicateur clé de la sécurité clinique. Aucun événement indésirable grave ni effet indésirable sévère n'ayant été rapporté pendant la période de suivi PMCF, le profil de sécurité clinique des implants ROOTT R est considéré comme favorable.

Les seuls effets postopératoires rapportés dans la population étudiée (251 patients) étaient transitoires et non graves, notamment : douleur (14,3 %), infection (1,6 %), perte de hauteur de la crête alvéolaire (1,2 %), hygiène buccale inadéquate (0,8 %) et paresthésie (0,4 %).

Le faible taux d'infection observé (1,6 % des patients) confirme un profil de sécurité clinique globalement favorable lorsque le dispositif est utilisé comme prévu et conformément aux bonnes pratiques de manipulation stérile et chirurgicales.

#### 5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu

Le fabricant a initié et continue de mener plusieurs études PMCF liées aux implants :

- 1) Étude PMCF générale pour les implants et piliers ROOTT
- 2) Étude PMCF évaluant les implants R de grand diamètre (4,2 mm, 4,8 mm et 5,5 mm)
- 3) Étude PMCF évaluant des implants longs (18 mm et 20 mm) de diamètres de 3,5 mm et 3,8 mm

#### 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Lorsque la perte de dents ou des défauts dentaires altèrent la fonction masticatoire, plusieurs options de traitement alternatives aux implants dentaires peuvent être envisagées, en fonction de l'étendue de la perte de dents et de l'état clinique du patient :

- Traitement conservateur (préservation des dents) : Mesures visant à conserver les dents naturelles (généralement applicables aux cas bénins). Lorsque les dents peuvent être conservées, cette option est préférable ; cependant, elle n'est pas applicable en cas d'édentement.
- Prothèse amovible sans ancrage (prothèse conventionnelle) : une option non chirurgicale généralement moins invasive. Ses limites peuvent inclure une réduction de l'efficacité masticatoire, une gêne et un risque de résorption osseuse alvéolaire continue.
- Implants endodontiques (stabilisateurs endodontiques) : extensions métalliques insérées dans l'os à travers l'apex radiculaire afin d'améliorer le rapport racine-couronne et de stabiliser les dents dont le support est fragilisé. Cette technique peut prolonger la durée de conservation de la dent dans certains cas et retarder l'extraction et le remplacement.
- Prothèses fixes (couronnes/bridges) : nécessitent des dents adjacentes appropriées et un support parodontal adéquat. La préparation des dents adjacentes saines peut être nécessaire.
- Systèmes implantaires alternatifs d'autres fabricants : De nombreux systèmes implantaires sont disponibles sur le marché de l'UE ; le choix dépend de l'indication clinique, des préférences du praticien et de la disponibilité du dispositif.

Les implants dentaires sont couramment utilisés lorsque la conservation des dents n'est plus possible et qu'une prothèse fixe et fonctionnellement stable est souhaitée. Lorsque le traitement implantaire est impossible (par exemple,

## Résumé des performances cliniques et de sécurité

### Système d'implants dentaires ROOTT

en cas de volume ou de qualité osseuse insuffisante, ou d'autres facteurs cliniques limitants), les prothèses amovibles (avec ou sans ancrage, selon le cas) peuvent constituer une solution envisageable.

#### 7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Réservé à l'usage des professionnels dentaires en cabinet dentaire. Il est fortement recommandé aux praticiens, qu'ils soient débutants ou expérimentés, de suivre une formation adéquate avant d'utiliser un nouveau produit ou une nouvelle méthode de traitement. TRATE propose diverses formations. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### 8. Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes (SC) appliquées

**Spécifications communes** : Non

#### Normes harmonisées en vertu du règlement MDR

- EN ISO 11137-1:2015 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013). EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ; harmonisée le 24 mars 2020, A1:2021 (amendement).
- EN ISO 11737-1:2018 Stérilisation des produits de soins de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits (ISO 11737-1:2018). EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 ;
- EN ISO 11737-2:2020 Stérilisation des produits de soins de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Essais de stérilité effectués dans le cadre de la définition, de la validation et du maintien d'un processus de stérilisation (ISO 11737-2:2019) ;
- EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/A11:2021 ;
- EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales ;
- EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.

#### Normes de pointe :

- EN 1642:2011 Dentisterie - Dispositifs médicaux pour la dentisterie - Implants dentaires ;
- EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques (ISO 10993-1:2018) ;
- EN 556-1:2024 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux devant être désignés « STÉRILES » - Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale.
- EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2 : Détermination de la dose de stérilisation ; Amd 1:2023
- EN ISO 11607-1:2020 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage ; Amendement A11:2022 + Amd 1:2023
- EN ISO 11607-2:2020 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale - Partie 2 : Exigences de validation des procédés de formage, de scellage et d'assemblage ; Amendement A11:2022+Amd 1:2023
- ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant.

#### Historique des révisions

| Rév. n° | Date d'émission | Description de la modification | Révision validée par l'organisme notifié            |
|---------|-----------------|--------------------------------|---|
| 1       | 2022-03-04      | Date d'impression              | <input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : |

# TRATE

## Résumé des performances cliniques et de sécurité Système d'implants dentaires ROOTT

|   |                        |  |   |
|---|------------------------|--|---|
|   |                        |  | <input type="checkbox"/> Non (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (MDR, article 52 (4), 2e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'est pas encore validé par l'autorité compétente)   |
| 2 | 2022-04-04             | La section 8 a été gérée conformément à la liste des exigences réglementaires applicables.   | <input type="checkbox"/> Oui Langue de validation :<br><input type="checkbox"/> Non (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (MDR, article 52 (4), 2e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'est pas encore validé par l'autorité compétente)        |
| 3 | 2022-12-05             | Section 1.2 mise à jour : Adresse du fabricant modifiée. Section 8 mise à jour.  | <input type="checkbox"/> Oui Langue de validation :<br><input type="checkbox"/> Non (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (MDR, article 52 (4), 2e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'est pas encore validé par l'autorité compétente)        |
| 4 | 2024-10-07             | Le contenu a été examiné : <ul style="list-style-type: none"><li>- Section 3.1 mise à jour avec les informations relatives à la livraison ;</li><li>- Normes de pointe mises à jour et normes harmonisées au titre du MDR à la section 8 ;</li></ul>     | Oui (T0074241/ 30319186)<br>Langue de validation : anglais<br><input type="checkbox"/> Non (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (MDR, article 52 (4), 2e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'est pas encore validé par l'autorité compétente) |
|   | Revision<br>2025-03-21 | Dans la section 1, format mis à jour de l'adresse du représentant autorisé conformément au certificat et à l'EUDAMED ;<br>Dans la section 9, la dernière validation effectuée par NB a été mise à jour et la langue de validation ajoutée est l'anglais. |   |