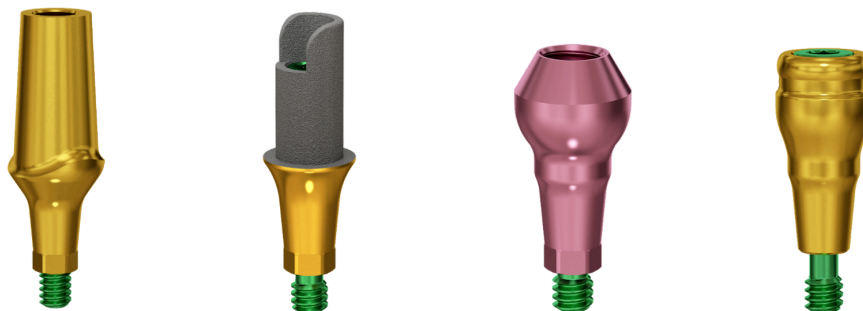


Instrucciones de uso Sistema de implantes dentales ROOTT Pilares

1. Descripción

ROOTT Dental Implant System es un sistema de implantes dentales endoóseos con sus correspondientes pilares, pilares de cicatrización, tornillos de recubrimiento y fijación, otras piezas protésicas e instrumental quirúrgico.

Un pilar de implante dental prefabricado conectado directamente al implante endoóseo destinado a ser utilizado como ayuda en la rehabilitación protésica.



REF No.: AYX, donde es A - pilar, Y - tipo, X - altura del cuello

Los pilares son de aleación de titanio (Ti 6-Al 4-V ELI).

Los pilares (aditamentos REF No.: Bx) están recubiertos con revestimiento TiN que forma una protección versátil contra el desgaste que proporciona una reducción eficaz del desgaste abrasivo y adhesivo en aplicaciones dentales.

No se aplica ningún revestimiento bioactivo o antimicrobiano.

Todos los pilares se suministran en condiciones no estériles.

Pilares disponibles:

- Pilares anatómicos (de dos piezas y de una pieza), para ROOTT R,
- Pilares transgingivales, para ROOTT R,
- Pilares estrechos, para ROOTT R,
- Pilares, base de titanio, para ROOTT R,
- Pilares, en blanco, para ROOTT R,
- Pilares, multi-unidad, para ROOTT R,
- Pilares, fijación, para ROOTT R,
- Pilares para ROOTT C / CS / B / BS,
- Pilares, multi-unidad, para ROOTT M / P / S,
- Pilares, base de titanio, para ROOTT M / P / S,
- Pilares para ROOTT K.

Información básica UDI-DI

Sistema	UDI-DI básico
Sistema de implantes dentales ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Tipo de dispositivo	Modelos	Basic-UDI
a ROOTT R	A1, A2, A3, A4, A1A15, A2A15, A3A15, A4A15, A1A25, A2A25, A3A25, A4A25, AT1, AT2, AT3, AT4, A05K, A1K, A2K, A3K, A4K, A1N, A1A15K, A2A15K, A3A15K, A4A15K, PCO1, PCO2, PCO3, PCOR, PCO1S, PCO2S, PCO3S, PCORS, PCO, ATR1, ATR2, ATR3, ATR4, PMAB, ABM, M1, M2, M3, M4, M1A15, M2A15, M3A15, M4A15, M1A30, M2A30, M3A30, M4A30, M1A45, M2A45, M3A45, M4A45, MS1, MS2, MS3, MS4, B1, B2, B3, B4, B5, ZBL	76300538AbutmentsRNG

a ROOTT C, CS, B, BS	TCE0, TCE1, TCE2, TCE3, TCES0, TCES1, TCES2, TCEXS1, TCEXS2	76300538AbutmentsCMJ
a ROOTT M, P	AM, PCOM	76300538AbutmentsMN6
	SFPCOM	76300538ProstheticSVC
a ROOTT S	AMS, PCOMS	76300538AbutmentsSNJ
	SFPCOMS	76300538ProstheticSVC
a ROOTT K	TCK0, TCK1, TCK2, TCK3, TCKS0, TCKS1, TCKS2, TCKXS1, ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2
	FSK, FSKL	76300538ProstheticSVC
	ESK, TTCK, TTCKS, TTCKXS	76300538AbutmentsKN2

Set de entrega:

Cinco unidades de un tipo de pilar envasadas en los blísteres preformados de 5 células con tapa troquelada. Blíster envasado en un envase protector.

2. Finalidad prevista

Los componentes protésicos conectados al implante están destinados a servir de ayuda en la rehabilitación protésica.

3. Indicaciones

El pilar dental es el elemento de conexión entre el implante dental y la corona, son conectores, colocados sobre, o incorporados en, la parte superior de los implantes para poder fijar la corona.

Duración del uso:

Los pilares ROOTT Dental pueden colocarse en oclusión para implantes con suficiente estabilidad primaria o para implantes totalmente osteointegrados y la duración de su uso es ilimitada.

Para fijaciones tipo pilar:

Los pilares tipo aditamento REF No.: Bx pueden ser utilizados con seguridad durante 3 años. Después de 3 años de uso, se recomienda evaluar si la retención es suficiente. En caso de pérdida de retención, el pilar debe ser cambiado.

4. Gama de aplicaciones

Pilares anatómicos (de dos piezas y de una pieza), para ROOTT R	Se utilizará un pilar recto para crear una restauración cementada con espacio suficiente entre los implantes colocados. El pilar angulado se utilizará para crear restauraciones cementadas con espacio suficiente entre los implantes colocados en los casos en que los implantes no se coloquen en paralelo para mejorar la angulación del implante. El pilar ZeroBoneLoss se utilizará para preservar el hueso crestral alrededor de los implantes dentales y para crear restauraciones atornilladas o cementadas utilizando la tecnología CAD-CAM. Se recomienda colocar el pilar ZeroBoneLoss en el momento de la cirugía de implantes.
Pilares transgingivales, para ROOTT R	Se utilizará únicamente para crear restauraciones unitarias cementadas con altura ajustable
Pilares estrechos, para ROOTT R	Se utilizará un pilar estrecho para crear restauraciones cementadas con un espacio insuficiente entre los implantes colocados.
Pilares, base de titanio, para ROOTT R	Se utilizará para crear restauraciones atornilladas y cementadas con tecnología CAD-CAM para pilares individuales más precisos.

Pilares, en blanco, para ROOTT R	Se utilizará para crear restauraciones atornilladas y cementadas en los casos en que se requiera la fabricación de pilares individuales.
Pilares, multi-unidad, para ROOTT R	Para realizar restauraciones atornilladas se utilizarán pilares múltiples rectos regulares Se utilizará un pilar multi-unidad angulado regular para crear restauraciones atornilladas en los casos en que los implantes no se coloquen en paralelo para mejorar la angulación del implante. Los pilares pequeños rectos de varias unidades se utilizarán para crear restauraciones atornilladas en zonas estéticamente importantes y crestas estrechas.
Pilares, fijación, para ROOTT R	Se utilizará para la fijación de sobredentaduras removibles soportadas por los implantes
Pilares para ROOTT C / CS / B / BS	Se utilizarán pilares regulares para crear restauraciones telescópicas individuales y múltiples. Los pilares cortos se utilizarán para crear restauraciones unitarias y múltiples con espacio insuficiente para la oclusión.
Pilares, multi-unidad, para ROOTT M / P / S	Para la confección de restauraciones atornilladas se utilizarán pilares múltiples rectos regulares. Los pilares pequeños rectos de varias unidades se utilizarán para crear restauraciones atornilladas en zonas estéticamente importantes y crestas estrechas.
Pilares, base de titanio, para ROOTT M / P / S	Se utilizarán pilares normales para crear restauraciones múltiples atornilladas con tecnología CAD-CAM para pilares individuales más precisos. Se utilizarán pilares pequeños para crear restauraciones múltiples atornilladas con tecnología CAD-CAM para obtener pilares individuales más precisos en zonas estéticamente importantes y crestas estrechas.

5. Contraindicaciones

Los pilares sólo se utilizan si se colocan implantes dentales, por lo que todas las contraindicaciones que prohíben el uso de implantes dentales prohíben también el uso de los pilares. Las contraindicaciones de los pilares siempre están relacionadas con las de los implantes dentales. Consulte las instrucciones de uso del tipo correspondiente de implantes dentales ROOTT.

6. Población de pacientes

Los pilares deben utilizarse en pacientes sometidos a un tratamiento con implantes dentales.

Parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica el producto con el que se interactúa

Los maxilares superior e inferior en todos los tipos de tejido óseo.

7. Usuarios previstos

Para uso exclusivo de los profesionales de la odontología dentro de la clínica dental.

8. Resumen del beneficio clínico

Los pilares son un componente del tratamiento con un sistema de implantes dentales y/o coronas y puentes dentales. Como beneficio clínico del tratamiento, los pacientes pueden esperar tener sus dientes perdidos reemplazados y / o corona restaurada.

9. Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Cuando la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios esté en línea, los informes de Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico de UDI-DI Básica estarán disponibles en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Para solicitar una copia del Resumen de seguridad y rendimiento clínico de los implantes dentales ROOTT y las superestructuras dentales relacionadas, envíe un correo electrónico especificando el número básico de UDI-DI o/y REF a info@trate.com o Los resúmenes de los informes de seguridad y rendimiento clínico de los productos del sistema de implantes dentales ROOTT se pueden encontrar en: <https://trate.com/sscp/>.

10. Esterilidad

Los pilares se entregan en condiciones no estériles. Antes de utilizarlos, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.

Limpieza y desinfección

TRATE recomienda el siguiente procedimiento para la limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso:

Para la limpieza, pueden utilizarse ambos métodos: limpieza manual (con ultrasonidos) y mecánica automatizada.

Si es posible, debe utilizarse un método mecánico para la limpieza y la desinfección. Sólo debe utilizarse un método manual si no se dispone de un método mecánico, debido a su eficacia y reproducibilidad claramente inferiores. Esto también se aplica cuando se utiliza un baño ultrasónico. Realice un tratamiento previo tanto en la limpieza manual como en la mecánica.

Para la limpieza, desinfección y esterilización deben seguirse los requisitos de *las Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios no estériles y reutilizables de Dental Implant System ROOTT*.

Esterilización

Los productos se pueden esterilizar en el autoclave a 132 °C en un ciclo de esterilización estándar con un tiempo de permanencia de 3 minutos para conseguir un SAL del 10^{-6}

Los pilares son dispositivos de un solo uso y no deben reprocesarse. El reprocesamiento podría causar características mecánicas, químicas y/o biológicas. La reutilización podría causar una infección local o sistémica.

11. Almacenamiento, manipulación y transporte

El producto debe almacenarse y transportarse en condiciones secas, en el embalaje original y sin exponerlo a la luz solar directa. Un almacenamiento y transporte incorrectos pueden influir en las características del dispositivo y provocar fallos.

12. Principios de funcionamiento

Procedimientos clínicos

1. Retirar el pilar de cicatrización o el pilar provisional.
2. Conecte el pilar al implante y apriétalo a mano con un destornillador específico. Consulte el libro de compatibilidad para obtener información sobre el destornillador. No supere nunca el par de apriete recomendado en 15 Ncm para el tornillo. Un apriete excesivo del pilar puede provocar la fractura del tornillo.
3. Agujero de la tapa.

Nota: Para evitar la pérdida de hueso, no deben quedar restos de cemento.

Procedimientos de laboratorio

1. Seleccione el pilar adecuado, modifíquelo si es necesario.
2. Atornillar manualmente el pilar al análogo.
3. Fabricar prótesis.
4. Cementar la prótesis al pilar.

13. Riesgos residuales

Los pilares de cicatrización y los pilares de implante son una parte integral del implante dental significa tratamiento de implante, por lo que los riesgos residuales están directamente relacionados con el implante dental y todo el éxito de la implantación.

No se puede garantizar el éxito del implante al cien por cien. El incumplimiento de las limitaciones de uso y los pasos de trabajo indicados puede provocar el fracaso.

El uso inadecuado de los productos da lugar a trabajos mal ejecutados y a un aumento de los riesgos.

La reutilización de dispositivos de un solo uso aumenta el riesgo de contaminación, contaminación cruzada y todo el fracaso de la implantación.

El tratamiento mediante implantes puede provocar pérdida de hueso, fallos biológicos y mecánicos, incluida la fractura por fatiga de los implantes. La estrecha colaboración entre el cirujano, el odontólogo restaurador y el técnico del laboratorio dental es esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Podría producirse un fallo mecánico en caso de que se infrinja la fuerza de par, se utilice el dispositivo de forma no deseada o con instrumentos del sistema no ROOTT.

Si el tratamiento se realiza al paciente contraindicado, el fracaso de toda la implantación es posible. En el caso, si la implantación fue realizada en las condiciones de las contraindicaciones absolutas, el fabricante no acepta ningunas exigencias de la garantía.

Es frecuente la aparición de molestias temporales tras el tratamiento invasivo, como los típicos efectos secundarios.

Es posible que los pacientes traguen o aspiren dispositivos pequeños. Debido al pequeño tamaño de los

dispositivos, se debe tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente. Conviene utilizar herramientas de apoyo específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (por ejemplo, un protector de garganta).

Un procedimiento inadecuado de limpieza, desinfección y esterilización antes del primer uso de las superestructuras dentales puede provocar el fracaso total de la implantación.

La infección puede inhibir la osteointegración del implante y provocar su fracaso, pero puede evitarse si se mantiene y garantiza la esterilidad durante toda la cirugía del implante y si se realiza un mantenimiento, una medicación y una higiene bucal adecuados después del tratamiento.

Es posible que se produzca una reacción de hipersensibilidad al material de recubrimiento TiN en los pacientes que utilicen pilares tipo aditamento (REF No. Bx).

14. Efectos secundarios, complicaciones con los implantes

La colocación de estos dispositivos forma parte de un tratamiento invasivo que puede asociarse a efectos secundarios típicos como inflamación, infección, hemorragia, hematoma, dolor e hinchazón. Durante la colocación o extracción de los pilares puede desencadenarse el reflejo faríngeo (reflejo nauseoso) en pacientes con un reflejo nauseoso sensible.

Los pilares forman parte de un sistema multicomponente que sustituye a los dientes y, en consecuencia, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados a los dientes, como retención de cemento, sarro, mucositis, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos, recesiones de tejidos blandos y/o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en la zona de la mucosa, como canas.

14.1. Emergencias médicas en la práctica odontológica

En la clínica dental pueden producirse emergencias médicas. A continuación se enumeran las urgencias que pueden producirse durante un tratamiento odontológico general:

- Hemorragia, Crisis suprarrenal, Anafilaxia asma, Urgencias cardíacas, Crisis epilépticas, Hipoglucemia, Sepsis de bandera roja, Accidente cerebrovascular, Síncope, Alergia.

Los miembros del equipo odontológico tienen la obligación de garantizar un servicio eficaz y seguro a sus pacientes. Un paciente puede sufrir un colapso en cualquier lugar y en cualquier momento, tanto si ha recibido tratamiento como si no. Por lo tanto, es esencial que todos los inscritos estén formados para hacer frente a emergencias médicas, incluida la reanimación, y posean pruebas actualizadas de su capacidad.

Planificando con antelación, debe haber al menos dos personas disponibles en el entorno de trabajo para atender emergencias médicas cuando el tratamiento esté programado (en circunstancias excepcionales, la segunda persona podría ser un recepcionista o una persona que acompañe al paciente).

Assim, estas instruções não contém a descrição dos suspeitos, sintomas e manejos de situações de emergência médica. Por favor, siga las recomendaciones para tener miembros capacitados del equipo y el cartel a disposición del público del Consejo General de Odontología relacionados con las emergencias médicas en la práctica dental.

15. Requisitos de formación específica e instalaciones para los usuarios

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología dentro de la clínica dental. Se recomienda que los clínicos, tanto nuevos como experimentados, reciban siempre una formación especial antes de utilizar un nuevo producto o método de tratamiento. TRATE ofrece una amplia gama de cursos diferentes. Para más información, visite www.trate.com.

16. Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para lograr el rendimiento deseado, los pilares sólo deben utilizarse con los productos descritos en el Libro de compatibilidad y de acuerdo con el uso previsto para cada producto.

Características de rendimiento y cambios en el rendimiento

Para conseguir el rendimiento esperado, los pilares ROOTT sólo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso, y de acuerdo con el uso previsto para cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a ser utilizados en combinación con los implantes dentales ROOTT, consulte el *Libro de compatibilidad*, el catálogo de productos y las dimensiones en el etiquetado del producto.

Es responsabilidad de los clínicos instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios relacionados, así como sobre la necesidad de buscar los servicios de un profesional dental capacitado si se produce algún cambio en el rendimiento del implante (infección, dolor, cualquier otro síntoma inusual que no se le haya indicado al paciente).

17. Información sobre compatibilidad

Los pilares son compatibles con los implantes dentales ROOTT debido a sus características técnicas. Para obtener información detallada sobre los implantes dentales ROOTT y la compatibilidad de los componentes del sistema con ellos, consulte *el Libro de compatibilidad*.

Para más información sobre el tratamiento de los pilares ROOTT y la posterior colocación del pilar/corona/prótesis definitivos, consulte *Protocolos protésicos*.

Restricciones a las combinaciones

Todo lo que no se menciona en el *libro de compatibilidad* está restringido al uso en combinación con los dispositivos.

18. Advertencias

Si el envase primario ha sido dañado o abierto involuntariamente antes de su uso NO LO UTILICE y póngase en contacto con el representante local de TRATE AG para su cambio a través de la página web: www.trate.com

Debido al pequeño tamaño de los dispositivos, hay que tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente. Conviene utilizar herramientas de apoyo específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (por ejemplo, un protector de garganta).

19. Precauciones

Se recomienda que los implantes ROOTT Dental se utilicen únicamente con instrumental quirúrgico y componentes protésicos específicos, ya que el incumplimiento de esta recomendación puede provocar fallos mecánicos del instrumental o resultados insatisfactorios del tratamiento.

No sobrepase nunca el par de apriete recomendado para el tornillo. Un apriete excesivo del pilar puede provocar la fractura del tornillo.

La estrecha colaboración entre el cirujano, el odontólogo restaurador y el técnico del laboratorio dental es esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Se recomienda encarecidamente que los clínicos, tanto los nuevos usuarios como los experimentados, reciban siempre una formación especial antes de utilizar un nuevo producto o método de tratamiento. TRATE ofrece una amplia gama de cursos diferentes. Para más información, visite www.trate.com.

ROOTT Dental Implant System debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. Es responsabilidad del profesional utilizar los dispositivos de acuerdo con estas instrucciones y determinar si el dispositivo se adapta a la situación individual del paciente.

Debe prestarse especial atención a los pacientes que presenten factores localizados o sistémicos que puedan interferir en el proceso de cicatrización del hueso, o de los tejidos blandos, o en el proceso de osteointegración (por ejemplo, tabaquismo, higiene bucal deficiente, diabetes no controlada, radioterapia facial, infecciones en la vecindad del diente o del hueso, pacientes sometidos a terapia con bifosfonatos).

El déficit preoperatorio de tejidos duros y blandos puede comprometer el resultado estético.

Todos los componentes, instrumentos y utillaje utilizados durante los procedimientos clínicos y de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y debe procurarse que la instrumentación no dañe los implantes u otros componentes.

Para pilares tipo aditamento (REF No. Bx)

La fuerza de retención puede disminuir con el uso de prótesis removibles. El inserto de retención debe cambiarse anualmente.

Los aditamentos tipo pilar (REF No. Bx) pueden utilizarse con seguridad durante 3 años. Después de 3 años de uso, se recomienda evaluar si la retención es suficiente. En caso de retención insuficiente, debe cambiarse el pilar.

Aviso sobre incidentes graves

Para un paciente, usuario y/o tercero en la Unión Europea y en países con idénticos requisitos reglamentarios (Reglamento UE 2017 / 745 sobre productos sanitarios) si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe al fabricante TRATE AG y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

TRATE AG

<https://trate.com/warranty-and-return-form/>

20. Compatibilidad con la imagen por resonancia magnética (IRM)

El implante dental ROOTT R y la configuración del pilar han sido sometidos a pruebas de calentamiento por RF y artefactos de imagen. Para más información, consulte la información de seguridad de TRATE MRI, en www.trate.com.

El paciente con pilar puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T;
- La tasa de absorción específica (SAR) media de cuerpo entero máxima recomendada por el sistema de RM fue de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal). La tasa de absorción específica (SAR) media de cuerpo entero del sistema de RM máxima notificada de 3,5 W/kg de exploración (es decir, por secuencia

de impulsos) en el modo de funcionamiento normal mostró un aumento máximo de la temperatura de 6,5 °C en implantes del sistema de implantes dentales ROOTT tras 15 minutos de exploración continua. El SAR debe mantenerse lo más bajo posible para el diagnóstico médico con el fin de minimizar cualquier riesgo para el paciente. El aumento de temperatura se considera en un maniquí estático sin procesos de refrigeración como, por ejemplo, el flujo sanguíneo.

- La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del implante/dispositivo. El artefacto de imagen causado por el implante dental y el pilar ROOTT puede extenderse como máximo hasta 19,7±4,2 mm (SE) o 19,3±4,1 mm (GRE) desde los dispositivos cuando se obtienen imágenes en un sistema de RM a 3 T.

Los dispositivos dentales ROOTT se fabrican a partir de un material que puede verse afectado por la exposición a la energía de RMN y que está condicionado por la RMN. La aparición de artefactos de imagen es esperable y debe tenerse en cuenta cuando sea necesario el análisis de imágenes. Los artefactos de imagen no suponen ningún riesgo para el paciente.

La dentadura y las coronas pueden fabricarse con un material metálico que puede verse afectado por la energía de la IRM. Se informará al paciente. Las restauraciones removibles deben retirarse antes de la exploración.

21. Material

Pilares (excepto pilares *tipo aditamentos* (REF n° Bx):

Aleación de titanio según ASTM F136 e ISO 5832-3:	
Componentes químicos	Composición % (masa/masa)
Hierro, máx.	0.25
Oxígeno, máx.	0.13
Aluminio	5.5-6.50
Vanadio	3.5-4.50
Titanio	saldo

Aditamentos (REF n° Bx):

Recubrimiento TiN:	
Componentes químicos	Composición
Titanio	50
Nitrógeno	50

22. Eliminación

La seguridad descarta los productos sanitarios potencialmente contaminados o que ya no se pueden utilizar como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política del país y del gobierno.

La separación, el reciclado o la eliminación de los materiales de envasado deberán ajustarse a la legislación local y gubernamental sobre envases y residuos de envases, cuando proceda.

De acuerdo con la política de garantía y devolución, los productos sanitarios TRATE AG desechados en condiciones especificadas que estén averiados, fracturados o dañados, tras su retirada, junto con los documentos adjuntos, pueden devolverse a TRATE AG mediante un procedimiento de devolución. Producto potencialmente contaminado biológicamente para TRATE AG se determina como producto devuelto que estaba en uso.

Los dispositivos usados bajo *Garantía y política de devolución*, devueltos a un TRATE AG deben haber sido limpiados y descontaminados por el usuario antes del envío y etiquetados como tales. La descontaminación de los dispositivos usados debe ser realizada por *Instrucción para la devolución del producto*.

23. Información a los pacientes

Los cirujanos deben proporcionar a los pacientes información sobre los implantes dentales especificados. Asimismo, informarán al paciente sobre los efectos secundarios, las complicaciones de los implantes, las contraindicaciones, los riesgos residuales y lo que el paciente debe o no debe hacer tras la implantación:

- Sigue una buena higiene bucal: límpiase los dientes al menos 2 veces al día, utiliza hilo dental;
- Evite los alimentos muy duros, calientes y picantes durante la fase de curación;
- Evite esfuerzos físicos elevados durante la fase de curación;
- Deje de fumar porque es muy perjudicial para la salud de dientes y encías y ralentiza los procesos de cicatrización;
- Visite regularmente al dentista y no retrase las visitas programadas por motivos de observación;

- El paciente debe ponerse en contacto inmediatamente con su cirujano y no retirar ni desechar ninguna parte de las superestructuras de los propios implantes.

Los cirujanos también deberán informar al paciente sobre los posibles riesgos que entraña la posibilidad de someterse a un tratamiento de IRM. La radioterapia para pacientes con implantes dentales debe ser planificada y prescrita con extrema precaución por los profesionales sanitarios para evitar posibles complicaciones.

24. Validez

Con la publicación de estas instrucciones de uso, quedan anuladas todas las versiones anteriores.

Atención

A efectos de legibilidad, TRATE no utiliza TM ni [®] en el texto. Esto no afecta a los derechos de TRATE en relación con las marcas registradas.

Algunos productos pueden no estar disponibles en todos los mercados. Póngase en contacto con su representante local de TRATE para conocer la gama de productos disponible.

25. Información sobre el fabricante y el representante autorizado



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Suiza
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
Correo electrónico: info@trate.com



TRATE UAB

Jonavos 254
44110 Kaunas
Lituania
SRN: LT-AR-000002509 (Representante de la CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importador)
Tel: + 370 617 000 66

26. Explicación de los símbolos

Disponible en *Instrucción para la explicación de los símbolos en el etiquetado de los productos ROOTT.*



Historial de cambios:

Ver	Fecha	Cambiar descripción	Responsable
01	2017-07-13	Fecha de impresión	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	El número NB ha pasado del 0086 al 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Descripción añadida de los riesgos residuales	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Pilares, formadores de encía e instrumental quirúrgico asociado suplementarios a los implantes Rootform en la tabla proporcionada en la cláusula "Información sobre compatibilidad".	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Instrucción separada de pilares de curación, añadida toda la información requerida por MDR 2017/745 Información de seguridad sobre IRM actualizada, composición del material más detallada. Se ha añadido el número SRN del fabricante, la duración del uso, los enlaces al protocolo de prótesis, las características de funcionamiento y los cambios en el funcionamiento. Información actualizada de los riesgos residuales Información añadida en la sección:9: la información debe indicar el valor del UDI-DI básico para encontrar el SSCP previsto en Eudamed.	V. Shulezhko D. Karpavicius

		Se ha añadido la sección 14.1. Emergencias médicas en la práctica dental	
06	2022-12-05	La dirección del fabricante ha cambiado de "Seestrasse 58 8806 Bäch Suiza" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Suiza". Se han introducido pequeñas correcciones en el texto.	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2023-04-28	Se ha añadido información a la descripción del aparato, apartado 1, sobre los pilares recubiertos de TiN tipo Bx. Se ha actualizado la duración de uso de la cláusula 3 con información sobre la vida útil de los pilares de fijación. Cláusula 13 actualizada con el riesgo residual para los dispositivos con revestimiento de TiN. Se ha actualizado la cláusula 19 con precauciones para el uso de pilares de implante de tipo adjunto y se ha añadido información sobre el intervalo de cambio del inserto de retención. Cláusula 21 actualizada con información sobre la composición química del revestimiento de TiN.	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2024-10-02	Añadido nuevo pilar ZBL a los pilares para ROOTT R.	V. Shulezhko D. Karpavicius