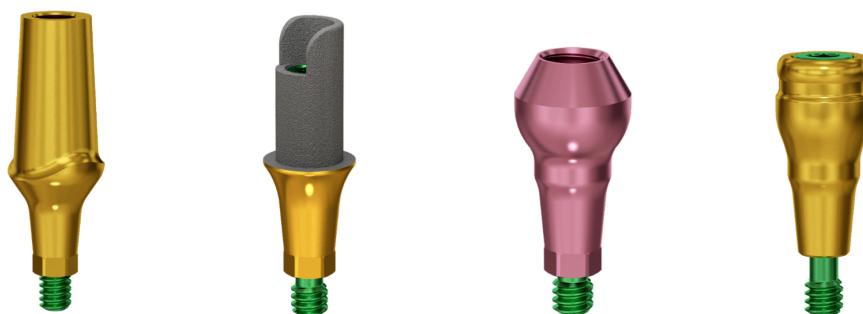


Instruções de utilização Sistema de implantes dentários ROOTT Pilares

1. Descrição

O sistema de implantes dentários ROOTT é um sistema de implantes dentários endósseos com pilares correspondentes, pilares de cicatrização, parafusos de cobertura e fixação, outras peças protéticas e instrumentos cirúrgicos.

Um pilar de implante dentário pré-fabricado, diretamente ligado ao implante endósseo, destinado a ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.



N.º REF.: AYZ, sendo A - pilar, Y - tipo, X - altura do cicatrizador

Os pilares são fabricados em liga de titânio (Ti 6-Al 4-V ELI).

Os pilares (anexos n.º REF.: Bx) são revestidos com um revestimento de TiN que forma uma proteção antidesgaste versátil que proporciona uma redução eficaz do desgaste abrasivo e adesivo em aplicações dentárias.

Não foi aplicado qualquer revestimento bioativo ou antimicrobiano.

Todos os pilares são fornecidos em condições não estéreis.

Pilares disponíveis:

- Pilares anatômicos (de duas peças e de uma peça), para ROOTT R,
- Pilares transgengivais, para ROOTT R,
- Pilares estreitos, para ROOTT R,
- Pilares, base de titânio, para ROOTT R,
- Pilares, em bruto (*blank*), para ROOTT R,
- Pilares, multi-unidades, para ROOTT R,
- Pilares, fixação, para ROOTT R,
- Pilares para ROOTT C / CS / B / BS,
- Pilares, multi-unidades, para ROOTT M / P / S,
- Pilares, base de titânio, para ROOTT M / P / S,
- Pilares para ROOTT K.

Informação do UDI-DI básico

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

Tipo de dispositivo	Modelos	UDI básico
para 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

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

Conjunto de entrega:

Cinco unidades de um tipo de pilar embaladas em blisters pré-formados de 5 células com uma tampa cortada em matriz. Embalado em blister numa embalagem protetora.

2. Utilização prevista

Os componentes protéticos ligados ao implante destinam-se a ser utilizados como auxiliares na reabilitação protética.

3. Indicações

O pilar dentário é o elemento de ligação entre o implante dentário e a coroa; são conectores, colocados ou incorporados na parte superior dos implantes para poderem fixar a coroa.

Duração da utilização:

Os pilares dentários ROOTT podem ser colocados em oclusão para implantes com estabilidade primária suficiente ou para implantes totalmente osseointegrados e a duração da utilização é ilimitada.

Para fixações do tipo pilar:

Pilar tipo fixação REF n.º: Bx pode ser utilizado com segurança durante 3 anos. Após 3 anos de utilização, recomenda-se que se avalie se a retenção é suficiente. Em caso de perda de retenção, o pilar deve ser substituído.

4. Aplicações

Pilares anatómicos (de duas peças e de uma peça), para ROOTT R	Deve ser utilizado um pilar reto para criar uma restauração cimentada com espaço suficiente entre os implantes colocados O pilar angulado deve ser utilizado para criar uma restauração cimentada com espaço suficiente entre os implantes colocados nos casos em que os implantes não são colocados em paralelo para melhorar a angulação do implante. O pilar ZeroBoneLoss deve ser utilizado para preservar o osso crestal à volta dos implantes dentários e para criar restaurações aparafusadas ou cimentadas utilizando a tecnologia CAD-CAM. Recomenda-se a colocação do pilar ZeroBoneLoss aquando da cirurgia de implante.
Pilares transgingivais, para ROOTT R	Devem ser utilizados para criar restaurações unitárias cimentadas apenas com altura ajustável
Pilares estreitos, para ROOTT R	O pilar estreito deve ser utilizado para criar uma restauração cimentada com espaço insuficiente entre os implantes colocados.
Pilares, base em titânio, para ROOTT R	Devem ser utilizados para criar restaurações aparafusadas e cimentadas com tecnologia CAD-CAM para pilares individuais mais precisos.

Pilares, em bruto (<i>blank</i>), para ROOTT R	Devem ser utilizados para criar restaurações aparafusadas e cimentadas nos casos em que seja necessário o fabrico de pilares individuais.
Pilares, multi-unidades, para ROOTT R	Deve ser utilizado um pilar multi-unidades regular reto para criar restaurações aparafusadas O pilar regular multi-unidades angulado deve ser utilizado para criar restaurações aparafusadas nos casos em que os implantes são colocados de forma não paralela para melhorar a angulação do implante Os pilares retos multi-unidades pequenos devem ser utilizados para criar restaurações aparafusadas em áreas esteticamente importantes e em zonas de rebordos estreitos.
Pilares, fixação, para ROOTT R	Devem ser utilizados para a fixação de sobredentaduras amovíveis suportadas pelos implantes
Pilares para ROOTT C / CS / B / BS	Os pilares regulares devem ser utilizados para criar restaurações telescópicas simples e múltiplas. Os pilares curtos devem ser utilizados para criar restaurações simples e múltiplas com espaço insuficiente para a oclusão.
Pilares, multi-unidades, para ROOTT M / P / S	Deve ser utilizado um pilar multi-unidades regular reto para criar restaurações aparafusadas. Os pilares retos multi-unidades pequenos devem ser utilizados para criar restaurações aparafusadas em áreas esteticamente importantes e em zonas de rebordos estreitos.
Pilares, base de titânio, para ROOTT M / P / S	Os pilares regulares devem ser utilizados para criar restaurações múltiplas aparafusadas com tecnologia CAD-CAM para pilares individuais mais precisos. Devem ser utilizados pilares pequenos para criar restaurações múltiplas aparafusadas com tecnologia CAD-CAM para pilares individuais mais precisos em áreas esteticamente importantes e em zonas de rebordos estreitos.

5. Contraindicações

Os pilares só são utilizados se forem colocados implantes dentários, pelo que todas as contraindicações que proíbem a utilização de implantes dentários também proíbem a utilização dos pilares. As contraindicações dos pilares estão sempre relacionadas com as dos implantes dentários. Consulte as instruções de utilização referentes ao tipo de implante dentário ROOTT em questão.

6. População de doentes

Os pilares devem ser utilizados em doentes sujeitos a tratamento com implantes dentários.

Parte do corpo ou tipo de tecido a que se destina a aplicação/interação

Maxilares superior e inferior em todos os tipos de tecido ósseo.

7. Utilizadores previstos

Para utilização exclusiva por profissionais de medicina dentária em clínicas odontológicas.

8. Resumo do benefício clínico

Os pilares são um componente do tratamento com um sistema de implantes dentários e/ou coroas e pontes dentárias. O benefício clínico do tratamento para os doentes é a substituição dos dentes que têm em falta e/ou a restauração das coroas.

9. Resumo da segurança e do desempenho clínico

Quando a Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos estiver online, os relatórios do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico do UDI-DI básico estarão disponíveis em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Para solicitar uma cópia do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico dos implantes dentários ROOTT e superestruturas dentárias relacionadas, envie um e-mail a indicar o UDI-DI básico e/ou o(s) número(s) de REF. para info@trate.com. Em alternativa, pode encontrar os relatórios do resumo de segurança e desempenho clínico do sistema de implantes dentários ROOTT em: <https://trate.com/sscp/>.

10. Esterilidade

Os pilares são fornecidos em condições não estéreis. Antes de serem utilizados, têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados.

Limpeza e desinfecção

A TRATE recomenda o seguinte procedimento para a limpeza, desinfecção e esterilização antes da utilização:

Para a limpeza, podem ser utilizados dois métodos: limpeza manual (com ultrassons) e limpeza mecânica automatizada.

Se possível, deve ser utilizado um método mecânico para a limpeza e desinfecção. O método manual só deve ser utilizado se não estiver disponível um método mecânico, devido à sua eficácia e reprodutibilidade claramente inferiores. Isto também se aplica quando se utiliza um banho de ultrassons. Efetue o pré-tratamento tanto na limpeza manual como na mecânica!

Para a limpeza, desinfecção e esterilização, têm de ser seguidos os requisitos das *Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos médicos não estéreis e reutilizáveis do Sistema de Implantes Dentários ROOTT*.

Esterilização

Os produtos podem ser esterilizados na autoclave a 132 °C num ciclo de esterilização normal com um tempo de permanência de 3 minutos para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}

Os pilares são dispositivos de utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode provocar características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode provocar uma infeção local ou sistémica.

11. Armazenamento, manuseamento e transporte

O produto tem de ser armazenado e transportado em condições secas na embalagem original e não deve ser exposto à luz solar direta. O armazenamento e o transporte incorretos podem influenciar as características do dispositivo, originando avarias.

12. Princípios de funcionamento

Procedimentos clínicos

1. Retire o pilar de cicatrização ou o pilar provisório.
2. Encaixe o pilar no implante e aperte manualmente com uma chave de fendas específica. Consulte o livro de compatibilidade para saber mais sobre a chave de fendas. Nunca exceda o binário de aperto recomendado de 15 Ncm para o parafuso. O aperto excessivo do pilar pode levar à fratura do parafuso.
3. Cubra o orifício.

Nota: para evitar a perda de osso, não devem ser deixados restos de cimento.

Procedimentos laboratoriais

1. Selecione o pilar adequado e modifique-o se necessário.
2. Aparafuse manualmente o pilar ao análogo.
3. Fabrique a prótese.
4. Cimente a prótese ao pilar.

13. Riscos residuais

Os pilares de cicatrização e os pilares de implante são parte integrante do tratamento com implantes dentários, pelo que os riscos residuais estão diretamente relacionados com o implante dentário e com o sucesso de toda a implantação.

Não é possível garantir o sucesso de um implante a cem por cento. O não cumprimento das limitações de utilização e dos procedimentos de trabalho indicados pode resultar em falhas.

Uma utilização incorreta dos produtos pode originar trabalhos mal executados e riscos acrescidos.

A reutilização de dispositivos de utilização única (descartáveis) aumenta o risco de contaminação, contaminação cruzada e fracasso total da implantação.

O tratamento por meio de implantes pode levar à perda óssea e a falhas biológicas e mecânicas, incluindo a fratura por fadiga dos implantes. A cooperação estreita entre o cirurgião, o dentista restaurador e o técnico de laboratório odontológico é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.

Pode ocorrer uma falha mecânica se a força de binário for desrespeitada, se o dispositivo for utilizado de forma não prevista ou com instrumentos não ROOTT.

Se o tratamento for realizado num doente com contraindicações, é possível que toda a implantação falhe. No caso de a implantação ter sido realizada em condições de contraindicação absoluta, o fabricante não aceita reclamações da garantia.

A ocorrência de desconforto temporário após o tratamento invasivo, tal como os efeitos secundários típicos, é comum.

Existe o risco de os doentes engolirem ou aspirarem pequenas peças. Devido ao tamanho reduzido das peças, é necessário ter cuidado para que não sejam engolidas ou aspiradas pelo doente. É conveniente utilizar instrumentos de apoio específicos para evitar a aspiração de peças soltas (p. ex., uma proteção para a garganta).

Um procedimento inadequado de limpeza, desinfeção e esterilização antes da primeira utilização das superestruturas dentárias pode levar ao fracasso total da implantação.

A infeção pode inibir a osteointegração do implante e levar ao fracasso do implante, mas pode ser evitada se a esterilidade for mantida e assegurada durante toda a cirurgia de implante e se for feita uma manutenção, medicação e higiene oral adequadas após o tratamento.

Existe o risco de ocorrência de reação de hipersensibilidade ao material de revestimento TiN nos doentes que utilizam pilar do tipo fixação (REF n.º Bx).

14. Efeitos secundários, complicações dos implantes

A colocação destes dispositivos faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infeção, hemorragia, hematoma, dor e inchaço. Durante a colocação ou remoção do pilar, o reflexo faríngeo (reflexo de engasgamento) pode ocorrer em doentes mais sensíveis ao reflexo.

Os pilares fazem parte de um sistema de vários componentes que substitui os dentes e, conseqüentemente, o recetor do implante pode sofrer efeitos secundários semelhantes aos associados aos dentes, tais como retenção de cimento, cálculos, mucosite, úlcera, hiperplasia dos tecidos moles e recessões dos tecidos moles e/ou duros. Alguns doentes podem apresentar descoloração na área da mucosa, como uma coloração cinzenta.

14.1. Emergências médicas na prática odontológica

Podem ocorrer emergências médicas no consultório dentário. As emergências que podem possivelmente ocorrer durante o tratamento dentário geral são enumeradas a seguir:

- Hemorragia, crise adrenal, anafilaxia asmática, emergências cardíacas, convulsões epiléticas, hipoglicemia, septicemia, AVC, síncope, alergia.

Os membros da equipa de medicina dentária têm o dever de assegurar que prestam um serviço eficaz e seguro aos seus doentes. Um doente pode ter um colapso em qualquer local e em qualquer altura, quer tenha recebido tratamento ou não. Por conseguinte, é essencial que todas as pessoas responsáveis tenham formação para lidar com emergências médicas, incluindo reanimação, e possuam comprovativos atualizados dessa competência.

Em termos de planeamento, é necessário que haja pelo menos duas pessoas disponíveis no local de trabalho para lidar com emergências médicas quando o tratamento está programado (em circunstâncias excecionais, a segunda pessoa pode ser um rececionista ou uma pessoa que acompanhe o doente).

Neste sentido, esta instrução não contém a descrição de sinais, sintomas e gestão de situações de emergência médica. Siga sempre as recomendações para ter membros da equipa com formação e o cartaz publicamente disponível do General Dental Council relacionado com emergências médicas na prática odontológica.

15. Requisitos de formação específicos e instalações para os utilizadores

Para utilização exclusiva por profissionais de medicina dentária em clínicas odontológicas. Recomenda-se que os médicos, tanto os novos como os experientes, passem sempre por uma formação especial antes de utilizarem um produto ou método de tratamento novo. A TRATE oferece uma vasta gama de cursos. Para obter mais informações, consulte www.trate.com.

16. Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho desejado, os pilares só podem ser utilizados com os produtos descritos no livro de compatibilidade e de acordo com a utilização prevista de cada produto.

Características do desempenho e alterações do desempenho

Para atingir o desempenho esperado, os pilares ROOTT só devem ser utilizados com os produtos descritos nestas instruções de utilização e de acordo com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados em combinação com os implantes dentários ROOTT, consulte o *livro de compatibilidade*, o catálogo de produtos e as dimensões que constam na etiqueta do produto.

É da responsabilidade dos clínicos instruir o doente sobre todas as contraindicações, precauções e efeitos secundários relacionados, bem como sobre a necessidade de procurar os serviços de um profissional de medicina dentária com formação caso se verifiquem quaisquer alterações no desempenho do implante (infeção, dor, outros sintomas involuntários de que o doente não tenha sido informado).

17. Informações sobre compatibilidade

Os pilares são compatíveis com os implantes dentários ROOTT devido às suas características técnicas. Para obter informações detalhadas sobre a compatibilidade dos implantes dentários ROOTT e dos respetivos componentes do

sistema, consulte o *livro de compatibilidade*.

Para obter mais informações sobre o tratamento com os pilares ROOTT e a colocação subsequente do pilar/coroa/prótese definitiva, consulte "*Protocolos protéticos*".

Restrições às combinações

Tudo o que não é mencionado no *livro de compatibilidade* está limitado à utilização em combinação com os dispositivos.

18. Advertências

Se a embalagem primária tiver sido danificada ou aberta acidentalmente antes da utilização, NÃO A UTILIZE e contacte o representante local da TRATE AG para proceder à troca através da página Web: www.trate.com

Devido ao tamanho reduzido das peças, é necessário ter cuidado para que não sejam engolidas ou aspiradas pelo doente. É conveniente utilizar instrumentos de apoio específicos para evitar a aspiração de peças soltas (p. ex., uma proteção para a garganta).

19. Precauções

Recomenda-se que os implantes dentários ROOTT sejam utilizados apenas com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos dedicados, uma vez que o incumprimento desta recomendação pode levar a falhas mecânicas dos instrumentos ou a resultados insatisfatórios do tratamento.

Nunca exceda o binário de aperto recomendado do parafuso. O aperto excessivo do pilar pode levar à fratura do parafuso.

A cooperação estreita entre o cirurgião, o dentista restaurador e o técnico de laboratório odontológico é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.

Recomenda-se vivamente que os médicos, tanto os novos como os experientes, passem sempre por uma formação especial antes de utilizarem um produto ou método de tratamento novo. A TRATE oferece uma vasta gama de cursos. Para obter mais informações, consulte www.trate.com.

O sistema de implantes dentários ROOTT deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização indicadas pelo fabricante. É da responsabilidade do médico utilizar os dispositivos de acordo com estas instruções e determinar se o dispositivo se adequa à situação individual do doente.

Deve ser dada especial atenção aos doentes com fatores localizados ou sistémicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles, ou com o processo de osteointegração (p. ex., tabagismo, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia facial, infeções no dente ou no osso próximo, doentes submetidos a terapêutica com bifosfonatos).

O défice pré-operatório de tecidos duros e moles pode levar a um resultado estético comprometido.

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos clínicos e laboratoriais têm de ser mantidos em boas condições e deve ter-se o cuidado de evitar que os instrumentos danifiquem os implantes ou outros componentes.

Para fixações do tipo pilar (REF n.º Bx)

A força de retenção pode ser reduzida durante a utilização de próteses removíveis. O encarte de retenção tem de ser mudado anualmente.

As fixações tipo pilar (REF n.º Bx) podem ser utilizadas com segurança durante 3 anos. Após 3 anos de utilização, recomenda-se que se avalie se a retenção é suficiente. Em caso de retenção insuficiente, o pilar deve ser substituído.

Aviso relativo a incidentes graves

Para um doente, utilizador e/ou terceiro na União Europeia e em países com requisitos regulamentares idênticos (Regulamento UE 2017/745 relativo aos dispositivos médicos): se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, deve comunicar o caso ao fabricante TRATE AG e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante destes dispositivos para comunicar um incidente grave são as seguintes:

TRATE AG

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

20. Compatibilidade com imagiologia por ressonância magnética (RM)

A configuração do pilar e do implante dentário ROOTT R foi testada quanto ao aquecimento por RF e aos artefactos de imagem. Para obter mais informações, consulte as informações de segurança de RM da TRATE, em www.trate.com.

O doente com pilar pode ser examinado com segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 T;
- Máxima do sistema RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg

(modo de funcionamento normal). A máxima do sistema RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 3,5 W/kg (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal revelou um aumento máximo de temperatura de 6,5 °C nos implantes do sistema de implantes dentários ROOTT após 15 minutos de exame contínuo. A SAR deve ser mantida tão baixa quanto possível para o diagnóstico médico, a fim de minimizar os riscos para o doente. O aumento da temperatura é considerado para um fantoma estático sem processos de arrefecimento como, por exemplo, o fluxo sanguíneo.

- A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição do implante/dispositivo. O artefacto de imagem causado pelo pilar e pelo implante dentário ROOTT pode estender-se até um máximo de 19,7±4,2 mm (SE) ou 19,3±4,1 mm (GRE) a partir dos dispositivos, quando a imagem é obtida num sistema de RM de 3 T.

Os dispositivos dentários ROOTT são fabricados a partir de um material que pode ser afetado pela exposição à energia da RM e que é condicional para a RM. O aparecimento de artefactos de imagem é esperado e deve ser tido em conta quando é necessária a análise de imagens. Os artefactos não representam qualquer risco para o doente.

As próteses e as coroas podem ser fabricadas a partir de um material metálico que pode ser afetado pela energia da RM. O doente deve ser informado. As restaurações removíveis devem ser retiradas antes do exame.

21. Material

Pilares (exceto *fixações tipo pilar (REF n.º Bx)*):

Liga de titânio de acordo com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3:	
Componentes químicos	Composição % (massa/massa)
Ferro, máx.	0,25
Oxigénio, máx.	0,13
Alumínio	5,5–6,50
Vanádio	3,5–4,50
Titânio	equilíbrio

Fixações (*REF n.º Bx*):

Revestimento de TiN:	
Componentes químicos	Composição %
Titânio	50
Nitrogénio	50

22. Eliminação

Elimine com segurança os dispositivos médicos potencialmente contaminados ou que já não podem ser utilizados como resíduos médicos (clínicos), em conformidade com as diretrizes locais em matéria de saúde e com a legislação ou política nacional e governamental.

A separação, reciclagem ou eliminação dos materiais de embalagem deve seguir a legislação nacional e governamental local sobre embalagens e resíduos de embalagens, quando aplicável.

De acordo com a política de garantia e devolução, os dispositivos médicos da TRATE AG que tenham sido eliminados em condições especificadas e que apresentem falhas, fraturas ou danos, após a sua remoção, juntamente com os documentos que os acompanham, podem ser devolvidos à TRATE AG através de um procedimento de retorno. Um produto potencialmente contaminado biologicamente para a TRATE AG é determinado como um produto devolvido que foi utilizado.

Os dispositivos usados ao abrigo da *política de garantia e devolução*, devolvidos a uma unidade da TRATE AG, devem ter sido limpos e descontaminados pelo utilizador antes do envio e identificados como tal. A descontaminação dos dispositivos usados deve ser efetuada de acordo com as *instruções para a devolução do produto*.

23. Informações para os doentes

Os cirurgiões devem dar aos pacientes informações sobre o(s) implante(s) dentário(s) especificado(s). E devem informar o doente sobre os efeitos secundários, as complicações dos implantes, as contra-indicações, os riscos residuais e o que os doentes devem ou não devem fazer após o implante, p. ex.:

- Manter uma boa higiene oral: lavar os dentes pelo menos 2 vezes por dia e usar fio dentário;
- Evitar alimentos muito duros, quentes e picantes durante a fase de cicatrização;

- Evitar grandes esforços físicos durante a fase de cicatrização;
- Deixar de fumar, porque é extremamente prejudicial para a saúde dos dentes e das gengivas e atrasa o processo de cicatrização;
- Visitar regularmente o dentista e não adiar as consultas programadas para fins de observação;
- O doente tem de contactar imediatamente o cirurgião e não deve remover nem eliminar qualquer parte das superestruturas dos próprios implantes.

Os cirurgiões também devem informar o doente sobre os possíveis riscos de um tratamento por RM. A radioterapia para doentes com implantes dentários deve ser planeada e prescrita com extrema cautela pelos profissionais de saúde para evitar possíveis complicações.

24. Validade

A partir da publicação destas instruções de utilização, todas as versões anteriores são substituídas.

Atenção

Para efeitos de legibilidade, a TRATE não utiliza ™ ou ® no texto. Isto não afeta os direitos da TRATE no que diz respeito às marcas registadas.

Alguns produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados. Contacte o seu representante local da TRATE para saber qual a gama de produtos disponível.

25. Informações sobre o fabricante e o representante autorizado



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Suíça
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
E-mail: info@trate.com



TRATE UAB

Jonavos st. 254
44110 Kaunas
Lituânia
SRN: LT-AR-000002509 (Representante da CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importador)
Telefone: + 370 617 000 66

26. Explicação dos símbolos

Disponível nas *instruções para explicação dos símbolos na rotulagem dos produtos ROOTT.*

CE 2797

Histórico de alterações:

Ver.	Data	Descrição da alteração	Responsável
01	2017-07-13	Data de impressão	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2019-02-18	O número NB foi alterado de 0086 para 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2019-04-19	Adicionada a descrição dos riscos residuais	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	2020-06-25	Pilares suplementares, formador de gengiva e instrumentos cirúrgicos associados aos implantes Rootform na tabela da cláusula "Informações sobre compatibilidade"	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2022-07-11	Instrução separada dos pilares de cicatrização, adicionadas todas as informações exigidas pelo RDM 2017/745	V. Shulezhko D. Karpavicius

		<p>Informação atualizada sobre a segurança da ressonância magnética, "Composição do material" mais detalhada.</p> <p>Adicionado o número SRN do fabricante, a duração da utilização, os links para o protocolo protésico, as características de desempenho e as alterações de desempenho</p> <p>Informações sobre os riscos residuais atualizadas</p> <p>Informação acrescentada na secção 9: a informação deve indicar o valor do UDI-DI básico para encontrar o SSCP pretendido na Eudamed.</p> <p>Aditamento da secção 14.1. Emergências médicas na prática odontológica</p>	
06	2022-12-05	<p>O endereço do fabricante foi alterado de "Seestrasse 58 8806 Bäch, Suíça" para "Bahnhofstrasse 16 6037 Root, Suíça".</p> <p>Foram introduzidas pequenas correções no texto.</p>	<p>V. Shulezhko D. Karpavicius</p>
07	2023-04-28	<p>Foram acrescentadas informações à descrição do dispositivo, Cláusula 1, sobre os pilares tipo fixação revestidos a TiN do tipo Bx.</p> <p>Atualização da duração da utilização na cláusula 3 com informações sobre a vida útil dos pilares tipo fixação.</p> <p>Cláusula 13 atualizada com risco residual para dispositivos revestidos a TiN</p> <p>Atualização da cláusula 19 com precauções para a utilização de pilares de implantes do tipo fixação, adição de informações sobre o intervalo de mudança do encarte de retenção</p> <p>Atualização da cláusula 21 com informações sobre a composição química do revestimento de TiN</p>	<p>V. Shulezhko D. Karpavicius</p>
08	2024-10-02	<p>Adicionado um novo pilar ZBL aos pilares para ROOTT R.</p>	<p>V. Shulezhko D. Karpavicius</p>