

Instrucciones de uso Sistema de implantes dentales ROOTT Broca (implante)

1. Descripción

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

Las fresas para implantes son dispositivos invasivos reutilizables que están destinados al uso quirúrgico, con conexión a pieza de mano (dispositivo activo) y mangos manuales y que están previstos por el fabricante para ser reutilizados después de que se hayan llevado a cabo procedimientos adecuados como limpieza, desinfección y esterilización.

El vástago de las brocas para implantes está diseñado según el tipo 1 de la norma ISO 1797 para proporcionar una compatibilidad total con todos los tipos de mangos de broca estandarizados.

Las fresas para implantes sólo se pueden utilizar en condiciones estériles.

Las fresas para implantes están hechas de acero inoxidable Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) y se suministran en condiciones estériles.

Fresas para implantes

Las fresas para implantes son instrumentos destinados únicamente a la preparación de las cavidades en el hueso maxilar y/o mandibular para la colocación de los Implantes Dentales ROOTT.

Tipos de fresas para implantes:

- Broca lanceta
- Broca espiral
- Broca R
- Broca C, CS, M, S
- Broca B, BS
- Broca cónica
- Punzonadora
- Broca plana



N.º DE REF.: DYxxxx, donde D es - taladro, xxxx - dimensiones: diámetro y longitud de la parte de trabajo del instrumento (las dimensiones corresponden al grosor y longitud de la raíz de los implantes dentales), Y - representa el tipo de implante dental.

Tallas disponibles:

	Broca lanceta	Broca espiral	Brocas cónica
Ø	1,5 milímetros	2 milímetros	2,5 mm, 2,8 mm, 3,2 mm, 3,6 mm, 4,0 mm, 4,3 mm, 4,6 mm, 5,0 mm, 5,3 mm
Longitud:	8 milímetros	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 26 mm	16 milímetros

	Broca R	Broca C, CS, M, S	Broca B, BS
Ø	3 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,2 mm, 4,8 mm, 5,5 mm	3 mm, 3,5 mm, 4 mm, 4,5 mm, 5 mm, 5,5 mm	2 mm, 2,3 mm
Longitud:	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm,	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm	10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm
	Brocas plana	Punzonadora	
Ø	2,8 mm, 3,5 mm, 4,1 mm	3 mm, 4 mm, 5 mm	
Longitud:	24 mm, 29 mm, 34 mm	24 mm, 29 mm	

Nota: Las marcas en las brocas se utilizan para visualizar la profundidad de inserción de las brocas y no están destinadas a utilizarse con fines de medición.

Información básica UDI-DI

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

Productos	UDI-DI básico
Broca lanceta	76300538DrillLanceDM
Broca espiral	76300538DrillTwistNU
Broca R	76300538DrillR9Z
Broca C, CS, M, S	76300538DrillC93
Broca B, BS	76300538DrillB8Z
Broca cónica	76300538DrillTaperedNV
Punzonadora	76300538Punch6C
Broca plana	76300538DrillFlatAT

Conjunto de entrega:

Se envasan 5 unidades de brocas en un blíster rígido termoformado de 5 celdas que se utiliza en combinación con tapas troqueladas.

2. Finalidad prevista

La fresa para implantes es un instrumento diseñado exclusivamente para la preparación de cavidades en el hueso maxilar o mandibular para la colocación de los implantes dentales ROOTT. Las fresas para implantes no tienen un uso específico, ya que su finalidad está relacionada con la de los implantes correspondientes.

3. Indicaciones

No existe una indicación específica para el uso de las fresas para implantes. Las diferentes variantes de fresas se asignan a un tipo de implante. Las indicaciones para el uso de las fresas para implantes están estrechamente relacionadas con las indicaciones del implante dental ROOTT correspondiente.

Todos los instrumentos para piezas de mano producidos por TRATE tienen una sola indicación: apoyar el procedimiento quirúrgico de colocación de implantes.

Nota: Los protocolos quirúrgicos y la determinación del tipo de hueso no forman parte de la indicación de las fresas. La elección de la fresa adecuada es responsabilidad del implantólogo.

4. Rango de aplicaciones:

Broca lanceta	destinadoPenetrar el hueso cortical para marcar el sitio y guiar las brocas posteriores.
Broca espiral	Destinado a ser utilizado para desarrollar una osteotomía hasta su profundidad máxima en el sitio del implante.
Broca R	Destinado únicamente a la preparación de las cavidades en el hueso maxilar y/o mandibular para la colocación de los implantes ROOTT R
Broca C, CS, M, S	Destinado únicamente a la preparación de las cavidades en el hueso maxilar y/o mandibular para la colocación de los implantes ROOTT C, CS, M, S
Broca B, BS	Destinado únicamente a la preparación de las cavidades en el hueso maxilar y/o mandibular para la colocación de los implantes ROOTT B, BS
Broca cónica	Destinado a la perforación de tejido óseo durante la preparación del alvéolo quirúrgico antes de la instalación de implantes cónicos.
Punzonadora	destinado a perforar una sección de mucosa, generalmente circular, para exponer un implante.
Broca plana	destinado a serSe utiliza para preparar cavidades en casos en que la superficie del hueso no es plana.

5. Contraindicaciones

Los instrumentos se utilizan exclusivamente para la colocación de implantes dentales ROOTT, por lo que cualquier contraindicación que prohíba el uso de implantes dentales también prohíbe el uso de instrumentos quirúrgicos reutilizables. Las contraindicaciones de los instrumentos quirúrgicos reutilizables siempre están relacionadas con las de los implantes dentales.

Pacientes que están contraindicados para el tratamiento con implantes dentales ROOTT.

Alergia o hipersensibilidad a los materiales con los que están hechas las fresas de implantes:

- Acero inoxidable Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

6. Población de pacientes

Los pilares de cicatrización se utilizan en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica la interacción

La mandíbula superior e inferior en todo tipo de tejido óseo.

7. Usuarios previstos

Para uso exclusivo de profesionales dentales dentro de la clínica dental.

8. Resumen del beneficio clínico

Los pilares de cicatrización son un componente del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes. Como beneficio clínico del tratamiento, los pacientes pueden esperar la sustitución de sus dientes faltantes o la restauración de una corona.

9. Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Cuando la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios esté en línea, el Resumen de los informes de seguridad y rendimiento clínico por UDI-DI básico estará disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

10. Esterilidad

Las fresas para implantes son dispositivos médicos de usos múltiples, solo pueden utilizarse en condiciones estériles y están destinadas a ser reesterilizadas.

Las fresas para implantes se suministran en condiciones no estériles.

Se puede utilizar únicamente en clínicas dentales durante la cirugía de implantación.

Limpieza, desinfección y esterilización

Las fresas para implantes se consideran dispositivos de uso múltiple.. Antes y Después de su uso deberán limpiarse,

desinfectarse y esterilizarse adecuadamente.

Se suministran fresas para implantes en condiciones no estériles. Para uso inicial y para todos los usos posteriores las fresas de implantes deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

Para la limpieza se pueden utilizar ambos métodos: limpieza manual y automatizada.

De ser posible, se deben utilizar métodos automatizados para la limpieza y la desinfección. Solo se debe utilizar un método manual si no se dispone de uno automatizado, debido a su eficacia y reproducibilidad claramente inferiores. Esto también aplica al uso de un baño ultrasónico.

Realice el pretratamiento tanto en la limpieza manual como en la automatizada. Se debe utilizar el procedimiento de limpieza válido durante la limpieza.

Los productos se pueden esterilizar en autoclave a 132 °C en un ciclo de esterilización estándar con un tiempo de permanencia de 3 minutos para lograr un SAL de 10⁻⁶.

Para la limpieza, desinfección y esterilización se deben seguir los requisitos de las "Instrucciones para limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos no estériles y reutilizables de Dental Implant System ROOTT".

11. Almacenamiento

Antes del primer uso del dispositivo, los productos deben almacenarse en su embalaje original a temperatura ambiente, sin polvo ni humedad y no expuestos a la luz solar directa.

Posteriormente, los productos deberán almacenarse en contenedores adecuados, mantenidos higiénicamente (protegidos del polvo, la humedad y la recontaminación).

Tras la esterilización, los productos deben conservarse en su envoltorio de esterilización en un lugar seco, sin polvo y protegidos de la luz solar directa. Observe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de esterilización.

12. Principios de funcionamiento

Antes de la cirugía:

Las fresas para implantes deben seleccionarse individualmente teniendo en cuenta la anatomía y las circunstancias espaciales y el diámetro del implante, el tipo de implante, la posición y el número de implantes.

Antes de un tratamiento con implantes se deben realizar varias pruebas: análisis de sangre, examen bucal, examen radiográfico, examen tomográfico.

En la cirugía:

Todos los instrumentos y herramientas utilizados durante el procedimiento deben mantenerse en buenas condiciones y se debe tener cuidado de que la instrumentación no dañe los implantes u otros componentes.

Durante la operación es necesario seguir el curso y secuencia establecidos en los protocolos de Perforación.

Recomendaciones de velocidad para instrumentos rotatorios

Seguir las recomendaciones de velocidad específicas del instrumento produce los mejores resultados.

Exceder la velocidad máxima admisible (rev/min) al utilizar instrumentos largos y puntiagudos tiende a producir vibraciones que pueden provocar la destrucción del instrumento.

Al utilizar piezas de trabajo con diámetros superiores al grosor del eje, una velocidad excesiva puede liberar grandes fuerzas centrífugas que pueden doblar el eje o romper el instrumento. Por lo tanto, no se debe exceder la velocidad máxima admisible.

Velocidades recomendadas:

- Iniciando la perforación (velocidad 1.200-1.500 rev/min).
- Taladrado piloto (velocidad 900-1200 rpm). Para brocas helicoidales, la velocidad óptima es de 1200 rpm.
- Fresado de formas para implantes tipo ROOTT R (velocidad 200 – 800 rev/min), para implantes tipo ROOTT B y ROOTT C (velocidad 1.200 – 1.500 rev/min) con fresas de diámetro creciente.

Generalmente se aplican las siguientes reglas:

Cuanto mayor sea la parte de trabajo de un instrumento, menor será la velocidad.

Cuanto mayor sea la parte funcional de un instrumento, mayor será la fuerza de presión.

Uso de presión

Los usuarios de los instrumentos deben evitar en todo momento aplicar una presión excesiva. Esto puede dañar la parte funcional de los instrumentos y provocar la rotura de los filos. Además, genera un calor excesivo.

Enfriamiento

Para evitar la generación excesiva de calor durante la preparación, se debe utilizar una solución estéril de agua y cloruro de sodio suministrada mediante un dispositivo de alimentación permanente para garantizar una refrigeración adecuada durante el uso de los instrumentos. Una refrigeración insuficiente provocará daños irreversibles en el hueso o el tejido adyacente..

Procedimiento general de operación

Bajo anestesia local, se crea el lecho implantario con fresas. Para preparar el lecho adecuado, se recomienda utilizar fresas del sistema de implantes dentales ROOTT y seguir la técnica de preparación del lecho óseo:

Durante todo el procedimiento de perforación, las brocas deben enfriarse con solución salina estéril.

1. Iniciando la perforación (velocidad 1.200-1.500 rev/min).
2. Taladrado piloto (velocidad 900-1200 rpm). Para brocas helicoidales, la velocidad óptima es de 1200 rpm.
3. Verifique la profundidad y la dirección.
4. Fresado de forma para implantes ROOTT R (velocidad de 200 a 800 rpm) y ROOTT B y C (velocidad de 1200 a 1500 rpm) con fresas de diámetro creciente. En caso de densidad ósea insuficiente, se recomienda utilizar el diámetro anterior de la fresa de forma o incluso instalarla después del fresado piloto.

Durante la preparación del lecho óseo, se debe prestar atención a la necesidad de enfriar considerablemente el lecho implantario y las fresas (p. ej., utilizando solución salina normal refrigerada y estéril). Continúe utilizando solo fresas afiladas. Utilice la técnica de fresado intermitente.

5. Colocación de implantes.

El sangrado se puede detener con la colocación de un implante.

Después de la cirugía:

Las fresas de implantes deben reprocesarse (limpiarse, desinfectarse, inspeccionarse y esterilizarse) inmediatamente.

Para la limpieza, desinfección y esterilización se deben seguir los requisitos de las Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos no estériles y reutilizables de Dental Implant System ROOTT (disponibles en internet en <http://ifu.roott.ch/>).

13. Riesgos residuales

No se puede garantizar el éxito total del implante. El incumplimiento de las limitaciones de uso y los pasos de trabajo indicados puede provocar un fallo.

El uso inadecuado de los productos da lugar a trabajos mal ejecutados y a un mayor riesgo.

Exceder los 20 usos puede aumentar el riesgo de sobrecalentamiento de los tejidos o fallos mecánicos del taladro. Tenga en cuenta que, en caso de uso inadecuado, el taladro puede ser útil menos de 20 veces.

No reconocer las longitudes reales de las brocas en relación con la radiografía. Las mediciones áficas pueden provocar lesiones permanentes en nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía de mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o provocar una hemorragia en el suelo de la boca.

El tratamiento con implantes puede provocar pérdida ósea, fallos biológicos y mecánicos, incluyendo fracturas por fatiga. La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio dental es esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Los dispositivos médicos TRATE no presentan riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condiciones de falla única y su uso previsto no incluye el uso en asociación con sustancias inflamables o explosivas o sustancias que puedan causar combustión.

Dispositivos pequeños tragados o aspirados por los pacientes.

Debido al pequeño tamaño de los dispositivos, se debe tener cuidado de que el paciente no los trague ni los aspire. Es conveniente utilizar herramientas de soporte específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., un protector de garganta). Los procedimientos inadecuados de limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos reutilizables pueden provocar el fracaso total de la implantación. Una descontaminación eficaz es esencial para reducir el riesgo potencial de contaminación cruzada. Además, el riesgo de infección surge a partir de dispositivos procesados incorrectamente, lo que permite la acumulación de biopelículas microbianas.

El riesgo de lesiones relacionadas con el filo de los instrumentos no se puede reducir, ya que representa el uso previsto del instrumento y es responsabilidad del médico estar atento, utilizar fórceps y protectores para las puntas afiladas.

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 cardiacas, 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 contêm 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 e instalaciones específicas para los usuarios

Para uso exclusivo de profesionales dentales en la clínica. Se recomienda que tanto los profesionales como los usuarios experimentados realicen una formación especial antes de utilizar un nuevo producto o método de tratamiento. TRATE ofrece una amplia gama de cursos. Para más información, visite www.trate.com.

16. Instrucciones en caso de daños en el embalaje

Si el paquete primario ha sido dañado o abierto involuntariamente antes de su uso, NO LO USE y comuníquese con el representante local de TRATE AG para cambiarlo a través de la página web: www.trate.com.

17. Información sobre compatibilidad

El vástago de las fresas para implantes está diseñado según el tipo 1 de la norma ISO 1797 y es totalmente compatible con todos los tipos de mangos de fresa estandarizados.

Las fresas para implantes son compatibles con los implantes ROOTT Dental por sus características técnicas.

Para obtener información detallada sobre la compatibilidad de los implantes dentales ROOTT y los componentes del sistema relacionados, consulte el libro de compatibilidad.

El curso y secuencia para fresados de implantes establecidos en los protocolos de fresado.

Restricciones a las combinaciones

Todo lo que no esté mencionado en el libro de compatibilidad está restringido al uso en combinación con los dispositivos.

18. Advertencias

Las fresas ROOTT solo son compatibles para la preparación del lecho óseo para la instalación de implantes ROOTT.

No se debe reafilarse la broca.

Este producto debe estar estéril.

Si no se reemplaza la broca según lo recomendado por el fabricante, puede producirse un calentamiento inadecuado del hueso, poniendo en peligro el éxito del procedimiento.

Debido a la reducida apertura bucal en la región posterior, no se recomienda utilizar fresas largas en las regiones de premolares y molares.

Una planificación inadecuada puede comprometer el rendimiento del implante y provocar fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante.

Tener cuidado en caso de pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable quirúrgico.

No utilice el producto si el embalaje está roto.

Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas estén correctamente colocadas.

Asegúrese de que las piezas no sean tragadas ni aspiradas por el paciente.

Asegúrese de tener todos los instrumentos necesarios para la cirugía de acuerdo con la planificación quirúrgica.

Antes de cada procedimiento, revise el estado del instrumental quirúrgico ROOTT, respetando siempre su vida útil. Reemplácelo si presenta daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformación o desgaste.

No exceda las 20 utilizaciones de las fresas para implantes ROOTT.

Utilice siempre la secuencia de productos ROOTT. El uso de componentes protésicos o instrumentos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del sistema de implantes ROOTT y exime la garantía del producto.

Es responsabilidad del profesional utilizar los productos ROOTT según las instrucciones de uso y determinar si se adaptan a la situación individual de cada paciente.

Las fresas para implantes no se pueden utilizar durante ningún examen radiográfico (por ejemplo, resonancia magnética y otros).

19. Precauciones

No se puede garantizar el éxito total de los implantes. El incumplimiento de las limitaciones de uso y los pasos de trabajo indicados puede provocar un fracaso. El tratamiento con implantes puede provocar pérdida ósea, fallos biológicos y mecánicos, incluyendo fracturas por fatiga. La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio dental es esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Se recomienda que los implantes dentales ROOTT se utilicen únicamente con instrumentos quirúrgicos y componentes protésicos específicos, ya que el incumplimiento de esta recomendación puede provocar fallas mecánicas del instrumental o resultados insatisfactorios del tratamiento.

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

Los productos no deben utilizarse si estos defectos son visibles (ver: Ejemplos de inspección de los defectos):

- Corrosión, oxidación;
- Picaduras, decoloración;
- Las superficies de corte se desafilan, se dañan y aumentan la susceptibilidad a la corrosión;
- Destrucción de la superficie del material, eliminación de la capa de óxido mayor susceptibilidad a la corrosión;
- Los daños en los instrumentos, especialmente en las superficies de corte, aumentan la susceptibilidad a la corrosión.

Causas de los defectos:

- Productos de limpieza y desinfectantes inadecuados y/o utilizados incorrectamente, solución salina, tinturas de yodo, agua no adecuada;
- Limpieza con lana de acero, cepillos de acero;
- Contacto entre instrumentos de diferentes materiales metálicos;
- Sobrecarga de los instrumentos;
- Contacto mutuo de los instrumentos;
- Impurezas en el esterilizador, por ejemplo, debido a instrumentos ya corroídos o a un mantenimiento inadecuado del esterilizador;
- Secado insuficiente de los instrumentos.

La vida útil de estos dispositivos depende de varios factores, incluidos los métodos y la duración de cada uso y la manipulación entre usos.

TRATE define el tiempo máximo de uso apropiado de las fresas para implantes ROOTT de 20 veces. En caso de uso inadecuado, la fresa puede ser útil menos de 20 veces.

La vida útil del producto se conservará y prolongará (hasta 20 usos) si:

- Utilice cada instrumento únicamente para el fin previsto.
- Nunca deje que los residuos quirúrgicos (sangre, secreciones, restos de tejido) se sequen en un instrumento; limpiar inmediatamente después de la cirugía.
- Limpie a fondo las incrustaciones solo con cepillos suaves. Desmonte los instrumentos y limpie las cavidades con especial cuidado.
- Nunca desinfecte, limpie (incluso con ultrasonidos) o esterilice juntos instrumentos fabricados con materiales diferentes.
- Utilice únicamente productos de limpieza y desinfectantes específicos para el material y siga las instrucciones de uso de los fabricantes.
- Enjuague los desinfectantes y agentes de limpieza con abundante agua.
- Nunca deje ni almacene instrumentos húmedos o mojados.

El usuario debe evitar en todo momento tocar los instrumentos y piezas sin protección (se deben utilizar guantes y batas estériles de protección).

Durante la aplicación intraoral se debe tener cuidado de que los productos estén protegidos contra la aspiración o caída al suelo.

Los instrumentos doblados o que no giran correctamente deben desecharse de inmediato. Los procedimientos generales de gestión de residuos para consultorios dentales se encuentran en las Instrucciones para la Eliminación de Residuos Biopeligrosos Relacionados con Implantes para Consultorios Dentales.

Aviso sobre incidentes graves

Pacientes, usuarios o terceros en la Unión Europea y en países con requisitos regulatorios idénticos (Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios) deben informar al fabricante, TRATE AG, y a su autoridad nacional si, durante o como resultado del uso de este dispositivo, se produce un incidente grave. La información de contacto del fabricante para informar de un incidente grave es la siguiente:

TRATE AG

20. Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética (IRM)

Las fresas para implantes no se pueden utilizar durante ningún examen radiográfico ni exploración por resonancia magnética.

21. Materiales

Acero inoxidable según ASTM F899:	
Componentes químicos	Composición % (masa/masa)
Carbón	0,28–0,34
Manganeso, máx.	0,3–0,6
Silicio, máx.	0,3–0,8
Cromo	14,5–16,0
Molibdeno	0,95–1,10
Níquel	0,3 máximo

22. Eliminación

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables deben manipularse como productos potencialmente contaminados, a menos que exista evidencia concluyente de lo contrario. La eliminación del dispositivo deberá cumplir con las normativas locales y los requisitos ambientales, considerando los diferentes niveles de contaminación. Los procedimientos generales de gestión de residuos para consultorios dentales se encuentran en las Instrucciones para la eliminación de residuos de implantes con riesgo biológico para consultorios dentales.

De acuerdo con la política de garantía y devolución, los dispositivos médicos de TRATE AG desechados en condiciones específicas que presenten fallas, fracturas o daños, tras su extracción, junto con la documentación correspondiente, pueden devolverse a TRATE AG mediante un procedimiento de retroalimentación. TRATE AG considera que un producto con posible contaminación biológica es un producto devuelto en uso.

Todos los demás productos que hayan estado en uso pero no hayan sido devueltos a TRATE AG deberán manipularse de acuerdo con las normas de residuos del país en el que se utilizaron.

Los dispositivos usados, sujetos a la garantía y la política de devoluciones, devueltos a 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 realizarse según las instrucciones para la devolución del producto.

23. Validez

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

Atención

A efectos de legibilidad, TRATE no utiliza [™] 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.

24. Información sobre el fabricante y el representante autorizado



TRATE AG

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

**TRATE UAB**

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254

Kaunas

44110

Lithuania

SRN: LT-AR-000002509 (Representante CE)

SRN: LT-IM-000012544 (Importador)

Tel: + 370 617 000 66

25. Explicación de los símbolosDisponible en *Instrucciones para la Explicación de los símbolos en el etiquetado de los productos ROOTT.***CE 2797****Historial de cambios:**

Ver	Fecha	Cambiar descripción	Responsable
1	2013-02-26	Fecha de impresión	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Se agregaron parámetros de reprocesamiento	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Se agregó información sobre detergentes y precauciones y advertencias de limpieza.	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Símbolo "Fabricante" colocado cerca de la dirección del fabricante	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	El número de NB se cambió de 0086 a 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Se agregó el enlace de "Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos no estériles y reutilizables del Sistema de Implantes Dentales ROOTT" e información sobre riesgos residuales, advertencias de efectos secundarios.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Información actualizada según los requisitos del MDR Se agregó el requisito de utilizar fresas para implantes ROOTT hasta 20 veces. Número SRN añadido para el fabricante TRATE AG En la cláusula 16 se añadió información sobre la compatibilidad con mangos de taladro estandarizados. Se agregó recomendación de velocidad de perforación helicoidal con 1200 rev/min. Información actualizada con la composición completa del material. Actualizado, Se agregó la Sección 14.1.Urgencias médicas en la práctica odontológica	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	La dirección del fabricante cambió de "Seestrasse 58 8806 Bäch Suiza" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Suiza". Se han realizado pequeñas correcciones al texto.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revision 2025-03-21	Formato actualizado de la dirección para EU REP según el certificado y EUDAMED	V. Shulezhko