

Instrucciones de uso Sistema de implantes dentales ROOTT Pilar de cicatrización

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.

Los pilares de cicatrización son pilares de implantes dentales prefabricados que se pueden conectar directamente al implante dental endoóseo para favorecer la cicatrización de los tejidos blandos circundantes.



REF. N.º: GFYx, donde GF es el pilar de cicatrización; Y es el tipo, X es la altura del collar.

Los pilares de cicatrización fabricados en aleación de titanio (Ti 6-Al 4-V ELI) se suministran en condiciones no estériles.

Pilares de cicatrización disponibles:

- Para ROOTT R (regulares, estrechos),
- Para ROOTT C/CS/B/BS (regulares, estrechos),
- Para ROOTT M/P (regular, estrecho),
- Para ROOTT S (regular, estrecho),
- Para ROOTT K (regular, estrecho).

Información básica UDI-DI

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

Producto	UDI-DI básico
Pilares de cicatrización para ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Pilares de cicatrización para ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Pilares de cicatrización para ROOTT M/P	76300538HabutmentMKT
Pilares de cicatrización para ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Pilares de cicatrización para ROOTT K	76300538HabutmentKKP

Conjunto de entrega:

Cinco unidades de un tipo de pilar de cicatrización Envasado en blísteres preformados de 5 celdas con tapa troquelada. Envasado en blíster protector.

2. Finalidad prevista

Los pilares de cicatrización ROOTT están disponibles como pilares temporales de una o dos piezas con el propósito de proteger la configuración interna del implante de la contaminación por tejidos blandos y formar los tejidos blandos durante el proceso de cicatrización.

3. Indicaciones

Los pilares de cicatrización están indicados para su uso con implantes dentales endoóseos o pilares de implantes en el maxilar o la mandíbula para soportar procedimientos de prótesis de un solo diente o de arco completo.

El pilar de cicatrización se atornilla en la parte superior del implante durante el procedimiento quirúrgico para guiar la cicatrización del tejido blando para replicar los contornos y las dimensiones del diente natural que está siendo

reemplazado por el implante y para garantizar el acceso a las plataformas de restauración del implante para la impresión y la colocación definitiva del pilar.

Duración de uso:

Los pilares de cicatrización ROOTT están diseñados para uso temporal hasta 180 días como ayuda en la rehabilitación protésica.

4. Gama de aplicaciones

Pilares de cicatrización (para ROOTT R, C, CS, B, BS), regulares	Se utilizará para guiar la curación de los tejidos blandos con suficiente espacio entre los implantes colocados.
Pilares de cicatrización (para ROOTT R, C, CS, B, BS), estrechos	Se utilizará para guiar la cicatrización de los tejidos blandos donde no hay suficiente espacio para colocar un pilar anatómico y en casos con reborde estrecho y en áreas estéticamente importantes.
Pilares de cicatrización (para ROOTT M/P/S), regulares	Se utilizará para guiar la cicatrización de los tejidos blandos con suficiente espacio entre los implantes colocados con unidades múltiples.
Pilares de cicatrización (para ROOTT M/P/S), estrechos	Se utilizará para guiar la cicatrización de los tejidos blandos donde no hay suficiente espacio entre los implantes colocados con unidades múltiples y en casos con cresta estrecha y en áreas estéticamente importantes.
Pilares de cicatrización (para ROOTT K), regulares	Se utilizará para guiar la curación de los tejidos blandos con espacio suficiente entre los implantes colocados.
Pilares de cicatrización (para ROOTT K), estrechos	Se utilizará para guiar la curación de los tejidos blandos con espacio insuficiente entre los implantes colocados.

5. Contraindicaciones

Los pilares de cicatrización solo se utilizan si se colocan implantes dentales, por lo que cualquier contraindicación que prohíba el uso de implantes dentales también prohíbe el uso de los pilares de cicatrización. Las contraindicaciones de los pilares de cicatrización siempre están relacionadas con las de los implantes dentales. Consulte las instrucciones de uso del tipo de implante dental ROOTT correspondiente.

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 ainfo@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

Los pilares de cicatrización se entregan sin esterilizar. Antes de su uso, 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 se pueden utilizar ambos métodos: limpieza mecánica manual (con ultrasonidos) y automatizada.

Si es posible, se debe utilizar un método mecánico para la limpieza y desinfección. Solo se debe utilizar un método manual si no se dispone de uno mecánico, debido a su eficacia y reproducibilidad significativamente menores. Esto también aplica al utilizar un baño ultrasónico. Realice un pretratamiento tanto en la limpieza manual como en la mecánica.

Para la limpieza, desinfección y esterilización se deben seguir los requisitos de las Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos no estériles y reutilizables del Sistema de Implantes Dentales ROOTT.

Esterilización

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

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

11. Almacenamiento, manipulación y transporte

El producto debe almacenarse y transportarse en un lugar seco, en su embalaje original y protegido de la luz solar directa. Un almacenamiento y transporte incorrectos pueden afectar las características del dispositivo y provocar fallos.

12. Principios de funcionamiento

Pilares de cicatrización anatómicos

1. Seleccione el pilar apropiado y verifique el espacio oclusal.
2. Conecte el pilar al implante y apriételo manualmente con un destornillador específico. Consulte el manual de compatibilidad para obtener información sobre el destornillador. Se recomienda encarecidamente verificar el asentamiento final del aumento mediante radiografía. Nunca exceda el par de apriete recomendado de 15 N/cm para el tornillo. Apretar demasiado el pilar puede provocar la fractura del tornillo.
3. Si es necesario quitar el pilar, aflójelo utilizando un destornillador específico.

13. Riesgos residuales

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

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 mayores riesgos.

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

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.

Podría producirse un fallo mecánico si se excede la fuerza de torsión, se utiliza el dispositivo de forma no prevista o con instrumentos que no sean del sistema ROOTT.

Si el tratamiento se realiza en un paciente con contraindicación, es posible que la implantación falle. En caso de que la implantación se realice en condiciones de contraindicación absoluta, el fabricante no se hace responsable de la garantía.

Es habitual que aparezcan molestias temporales después del tratamiento invasivo como efectos secundarios típicos.

Existe el riesgo de que los pacientes ingieran o aspiren dispositivos pequeños. Debido a su pequeño tamaño, se debe tener cuidado de que el paciente no los ingiera ni los aspire. Es conveniente utilizar herramientas de soporte específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., 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 fallo, pero se puede evitar si se mantiene y asegura 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 de TiN en pacientes que utilizan pilares de cicatrización REF n.º GFNM(S)x.

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 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. Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para lograr el rendimiento deseado, los pilares de cicatrización deben utilizarse únicamente 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 lograr el rendimiento esperado, los pilares de cicatrización ROOTT deben utilizarse únicamente con los productos descritos en estas instrucciones de uso y de acuerdo con el uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a utilizarse con los implantes dentales ROOTT, consulte el manual de compatibilidad, el catálogo de productos y las dimensiones en la etiqueta del producto.

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

17. Información sobre compatibilidad

Los pilares de cicatrización son compatibles con los implantes dentales ROOTT gracias a sus características técnicas. Para obtener información detallada sobre la compatibilidad de los implantes dentales ROOTT y sus componentes, consulte el folleto de compatibilidad.

Para un manejo adicional de los pilares de cicatrización ROOTT y la posterior colocación del pilar/corona/prótesis definitivo, consulte Protocolos protésicos.

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

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

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).

19. Precauciones

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.

Nunca exceda el par de apriete recomendado para el tornillo. Apretar demasiado el pilar puede provocar la fractura del tornillo.

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 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.

El sistema de implantes dentales ROOTT debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Es responsabilidad del profesional utilizar los dispositivos según estas instrucciones y determinar si se adaptan a las necesidades individuales del paciente.

Se debe prestar especial atención a los pacientes que tienen factores localizados o sistémicos que podrían interferir con el proceso de curación del hueso o de los tejidos blandos o con el proceso de osteointegración (por ejemplo, tabaquismo, mala higiene bucal, diabetes no controlada, radioterapia facial, infecciones en dientes o huesos vecinos, pacientes que recibieron terapia con bifosfonatos).

El déficit de tejido duro y de tejido blando preoperatorio puede producir un resultado estético comprometido.

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

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

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

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

Tenga en cuenta que la seguridad de los pilares de cicatrización no se ha probado en el entorno de resonancia magnética. La seguridad y compatibilidad de los pilares de cicatrización se evaluaron en el contexto de la configuración de implantes y pilares dentales ROOTT R, que se han probado para detectar calentamiento por radiofrecuencia y artefactos de imagen. Para más información, consulte la información de seguridad de TRATE MRI en [enlace faltante]. www.trate.com.

Los pacientes con pilar de cicatrización pueden ser escaneados de forma segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T;
- El sistema de RM reportó una tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero máxima recomendada de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal). La tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero máxima reportada por el sistema de RM de 3,5 W/kg de escaneo (es decir, por secuencia de pulsos) en modo de funcionamiento normal mostró un aumento máximo de temperatura de 6,5 °C en los implantes del sistema de implantes dentales ROOTT tras 15 minutos de escaneo continuo. La SAR debe mantenerse lo más baja posible para el diagnóstico médico a fin de minimizar cualquier riesgo para el paciente. El aumento de temperatura se considera para un maniquí estático sin procesos de enfriamiento, como por ejemplo, el flujo sanguíneo.
- La calidad de la imagen de RM puede verse afectada 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 hasta un máximo de $19,7 \pm 4,2$ mm (SE) o $19,3 \pm 4,1$ mm (GRE) desde los dispositivos al obtener imágenes con un sistema de RM de 3 T.

Los dispositivos dentales ROOTT están fabricados con un material que puede verse afectado por la exposición a la energía de la resonancia magnética (RM) y es compatible con RM. Es previsible la aparición de artefactos de imagen, que deben considerarse cuando sea necesario analizar las imágenes. Los artefactos de imagen no representan ningún riesgo para el paciente.

Las prótesis dentales y coronas pueden fabricarse con un material metálico que puede verse afectado por la energía de la resonancia magnética. Se debe informar al paciente. Las restauraciones removibles deben retirarse antes de la exploración.

21. Materiales

Pilares de cicatrización (REF. GFNM(S)x):

Recubrimiento de TiN:	
Componentes químicos	Composición, al%
Titanio	50
Nitrógeno	50

Todos los demás pilares de cicatrización (excepto GFNM(S)x):

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

22. Eliminación

Descartes de seguridad de dispositivos médicos potencialmente contaminados o que ya no se pueden usar como desechos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las pautas sanitarias locales y la legislación o política del país y del gobierno.

La separación, el reciclaje o la eliminación de los materiales de embalaje se realizará de acuerdo con la legislación local del país y del gobierno sobre embalajes y residuos de embalajes, cuando corresponda.

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 que estaba en uso.

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. 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
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 símbolos

Disponible 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	11 de julio de 2022	Fecha de impresión	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	5 de diciembre de 2022	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
3	28 de abril de 2023	Se agregó información a la descripción del dispositivo Cláusula 1 sobre pilares de cicatrización recubiertos de TiN. Cláusula 13 actualizada con riesgo residual para dispositivos recubiertos de TiN Cláusula 21 actualizada con información sobre la composición química del recubrimiento de TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisión 21/03/2025	Formato actualizado de la dirección para EU REP según el certificado y EUDAMED	V. Shulezhko