

TRATE

Instruções de utilização Sistema de implante dentário ROOTT Pilares de cicatrização

1. Descrição

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

Os pilares de cicatrização são pilares de implantes dentários pré-fabricados que podem ser ligados diretamente ao implante dentário endoósseo para auxiliar a cicatrização dos tecidos moles circundantes.



REF. Nº: GFYx, em que GF é o pilar de cicatrização; Tipo Y, altura do colar X

Os pilares de cicatrização feitos de liga de titânio (Ti 6-Al 4-V ELI) são fornecidos em condições não estéreis.

Pilares de cicatrização disponíveis:

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

Informações básicas UDI-DI

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

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

Conjunto de entrega:

Cinco unidades de um tipo de pilar de cicatrização embalado em blisters pré-formados de 5 células com tampa recortada. Embalado em blister, em embalagem de proteção.

2. Utilização prevista

Os pilares de cicatrização ROOTT estão disponíveis como pilares temporários de uma ou duas peças, com a finalidade de proteger a configuração interna do implante contra a contaminação por tecidos moles e moldar os tecidos moles durante o processo de cicatrização.

3. Indicações

Os pilares de cicatrização são indicados para utilização com implantes dentários endoósseos ou pilares de implantes na maxila ou mandíbula para suportar procedimentos de próteses dentárias unitárias ou de arco completo.

O pilar de cicatrização é aparafusado à parte superior do implante durante o procedimento cirúrgico para orientar a cicatrização do tecido mole e replicar os contornos e dimensões do dente natural que está a ser substituído pelo implante, além de garantir o acesso às plataformas restauradoras do implante para moldagem e colocação definitiva do pilar.

Duração do uso:

Os pilares de cicatrização ROOTT destinam-se a uma utilização temporária até 180 dias como auxílio na reabilitação protética.

4. Gama de aplicações

Pilares de cicatrização (para ROOTT R, C, CS, B, BS), regulares	Deve ser utilizado para orientar a cicatrização dos tecidos moles com espaço suficiente entre os implantes colocados
Pilares de cicatrização (para ROOTT R, C, CS, B, BS), estreitos	Deve ser utilizado para orientar a cicatrização dos tecidos moles onde não há espaço suficiente para colocar um pilar anatómico e em casos com uma crista estreita e em áreas esteticamente importantes
Pilares de cicatrização (para ROOTT M/P/S), regulares	Deve ser utilizado para orientar a cicatrização dos tecidos moles com espaço suficiente entre os implantes colocados com unidades múltiplas
Pilares de cicatrização (para ROOTT M/P/S), estreitos	Deve ser utilizado para orientar a cicatrização dos tecidos moles onde o espaço entre os implantes colocados com unidades múltiplas é insuficiente e em casos com crista estreita e em áreas esteticamente importantes
Pilares de cicatrização (para ROOTT K), regulares	Deve ser utilizado para orientar a cicatrização dos tecidos moles com espaço suficiente entre os implantes colocados.
Pilares de cicatrização (para ROOTT K), estreitos	Deve ser utilizado para orientar a cicatrização dos tecidos moles com espaço insuficiente entre os implantes colocados.

5. Contraindicações

Os pilares de cicatrização são utilizados apenas se forem colocados implantes dentários, pelo que todas as contra-indicações que proíbem o uso de implantes dentários proíbem também o uso dos pilares de cicatrização. As contra-indicações dos pilares de cicatrização estão sempre ligadas às dos implantes dentários. Consulte as instruções de utilização para o tipo relevante de implantes dentários ROOTT.

6. População de doentes

Os pilares de cicatrização devem ser utilizados em pacientes submetidos 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 de cicatrização são entregues em condições não estéreis. Antes da utilização, devem 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 ambos os métodos: limpeza manual (com ultrassons) e limpeza mecânica automatizada.

Se possível, deve ser utilizado um método mecânico para a limpeza e desinfecção. Um método manual deve ser utilizado apenas se um método mecânico não estiver disponível, devido à sua eficácia e reprodutibilidade claramente menores. Isto também se aplica ao uso de um banho ultrassônico. Realize o pré-tratamento tanto na limpeza manual como na mecânica!

Para a limpeza, desinfecção e esterilização devem ser seguidos os requisitos das Instruções para a 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 padrão com um tempo de permanência de 3 minutos para atingir um SAL de 10⁻⁶

Os pilares de cicatrização são dispositivos de utilização única e não devem ser reprocessados. O reprocessamento pode provocar características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar infecção local ou sistêmica.

11. Armazenamento, manuseamento e transporte

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, na embalagem original e não exposto à luz solar direta. O armazenamento e transporte incorretos podem influenciar as características do dispositivo, levando à falha.

12. Princípios de funcionamento

Pilares de cicatrização anatómicos

1. Selecione o pilar adequado e verifique a folga oclusal.
2. Ligue o pilar ao implante e aperte manualmente utilizando uma chave de fendas específica. Consulte o livro de compatibilidade para obter informações sobre a chave de fendas. É altamente recomendável verificar o assentamento final do aumento utilizando imagens radiográficas. Nunca exceda o binário de aperto recomendado em 15 N/cm para o parafuso. O aperto excessivo do pilar pode levar à fratura do parafuso.
3. Se for necessário remover o pilar, desaperte-o utilizando uma chave de fendas específica.

13. Riscos residuais

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

Não é possível garantir 100% de sucesso do implante. A não observância das limitações de utilização e dos passos de trabalho indicados pode resultar em falha.

A utilização inadequada dos produtos leva a um trabalho mal executado e ao aumento dos riscos.

A reutilização de dispositivos de utilização única aumenta o risco de contaminação, contaminação cruzada e falha total da implantação.

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

A falha mecânica pode ocorrer em caso de violação da força de binário, utilização do dispositivo de forma não intencional ou com instrumentos que não sejam do sistema ROOTT.

Se o tratamento for realizado num doente contraindicado, é possível a falha de toda a implantação. Caso a implementação tenha sido realizada em condições de contraindicações absolutas, o fabricante não aceita qualquer exigência de garantia.

A ocorrência de desconforto temporário após o tratamento invasivo, bem como efeitos secundários típicos, são comuns.

Existe o risco de pequenos dispositivos serem engolidos ou aspirados pelos doentes. Devido ao pequeno tamanho dos dispositivos, é necessário ter cuidado para que não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. É apropriado utilizar ferramentas de apoio específicas para evitar a aspiração de peças soltas (por exemplo, um protetor de garganta).

Procedimentos inadequados de limpeza, desinfecção e esterilização antes da primeira utilização de superestruturas dentárias podem levar à falha total da implantação.

A infecção pode inibir a osteointegração do implante e levar à sua falha, no entanto pode ser evitada se a esterilidade for mantida e assegurada durante toda a cirurgia de implante e se for realizada a manutenção, medicação e higiene oral adequadas após o tratamento.

Existe o risco de ocorrência de uma reação de hipersensibilidade ao material de revestimento de TiN em doentes que utilizam Pilares de Cicatrização REF N.º GFNM(S)x.

14. Efeitos secundários e complicações com 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 vômito) pode ser desencadeado em doentes com reflexo de vômito sensível.

Os pilares de cicatrização fazem parte de um sistema multicomponente que substitui os dentes e, como consequência, o recetor do implante pode apresentar efeitos secundários semelhantes aos associados aos dentes, como retenção de cimento, cálculo, mucosite, úlcera, hiperplasia de tecidos moles, recessões de tecidos moles e/ou duros. Alguns doentes podem apresentar descoloração na zona da mucosa, como acinzentamento.

14.1. Urgências médicas na prática odontológica

As emergências médicas podem ocorrer no consultório dentário. As emergências que potencialmente podem acontecer durante o tratamento dentário geral estão listadas abaixo:

- Hemorragia, crise adrenal, anafilaxia, asma, emergências cardíacas, convulsões epiléticas, hipoglicemia, sépsis de alerta, acidente vascular cerebral, síncope, alergia.

Os membros da equipa dentária têm o dever de cuidar para garantir que prestam um serviço eficaz e seguro aos seus pacientes. Um doente pode desmaiar em qualquer local, a qualquer momento, independentemente de ter recebido tratamento ou não. Por conseguinte, é essencial que todos os registados sejam formados para lidar com emergências médicas, incluindo reanimação, e possuam provas atualizadas de capacidade.

Planeando com antecedência, deve haver pelo menos duas pessoas disponíveis no local de trabalho para lidar com emergências médicas quando o tratamento está programado para ocorrer (em circunstâncias excecionais, a segunda pessoa pode ser um rececionista ou alguém que acompanha o paciente).

Assim sendo, esta instrução não contém a descrição dos sinais, sintomas e gestão de situações de emergência médica. Por favor, siga as recomendações para ter membros da equipa treinados e cartaz disponível publicamente do Conselho Geral de Medicina Dentária relacionado com o Urgências médicas na prática odontológica.

15. Requisitos para formação e instalações específicas para utilizadores

Para utilização apenas por profissionais de medicina dentária na clínica dentária. É recomendado que os médicos, tanto utilizadores novos como experientes, passem sempre por formação especial antes de utilizar um novo produto ou método de tratamento. A TRATE oferece uma grande variedade de cursos diferentes. Para mais informações, visite www.trate.com.

16. Requisitos e limitações de desempenho

Para atingir o desempenho desejado, os pilares de cicatrização devem ser utilizados apenas com os produtos descritos no Livro de Compatibilidade e de acordo com a utilização prevista para cada produto.

Características de desempenho e alterações no desempenho

Para atingir o desempenho esperado, os pilares de cicatrização ROOTT devem ser utilizados apenas com os produtos descritos nestas instruções de utilização e de acordo com a finalidade de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos destinados a ser utilizados em combinação com os implantes dentários ROOTT, verifique o livro de compatibilidade, o catálogo de produtos e as dimensões na rotulagem do produto.

É da responsabilidade dos médicos instruir o paciente sobre todas as contraindicações, precauções e efeitos secundários relacionados, bem como a necessidade de procurar os serviços de um profissional dentário treinado caso haja alguma alteração no desempenho do implante (infeção, dor, quaisquer outros sintomas incomuns que o paciente não tenha sido informado sobre o que esperar).

17. Informações de compatibilidade

Os pilares de cicatrização são compatíveis com os implantes dentários ROOTT devido às suas características técnicas. Para obter informações detalhadas sobre os implantes dentários ROOTT e a compatibilidade dos componentes do sistema relacionados com os mesmos, consulte o Livro de compatibilidade.

Para mais informações sobre a gestão dos pilares de cicatrização ROOTT e a colocação subsequente do pilar/coroa/prótese definitivos, consulte Protocolos protéticos.

Restrições às combinações

Tudo o que não estiver mencionado no Livro de Compatibilidade está restrito à utilização em combinação com os dispositivos.

18. Advertências

Se a embalagem primária tiver sido danificada ou aberta involuntariamente antes da sua utilização, NÃO UTILIZE e contacte o representante local da TRATE AG para troca através da página web: www.trate.com

Devido ao pequeno tamanho dos dispositivos, é necessário ter cuidado para que não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. É apropriado utilizar ferramentas de apoio específicas para evitar a aspiração de peças soltas (por exemplo, um protetor de garganta).

19. Precauções

Recomenda-se que os implantes dentários ROOTT sejam utilizados apenas com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos dedicados, uma vez que a violação desta recomendação pode levar a falha instrumental mecânica ou a resultados insatisfatórios do tratamento.

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

A colaboração estreita entre cirurgião, dentista restaurador e técnico de laboratório de prótese dentária é essencial para o sucesso do tratamento de implantes.

É altamente recomendável que os médicos, tanto utilizadores novos como experientes, passem sempre por formação especial antes de utilizar um novo produto ou método de tratamento. A TRATE oferece uma grande variedade de cursos diferentes. Para mais informações, visite www.trate.com.

O sistema de implantes dentários ROOTT deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante. É da responsabilidade do profissional utilizar os dispositivos de acordo com estas instruções e determinar se o dispositivo é adequado à situação individual do paciente.

Deve ser dada especial atenção aos doentes que apresentem fatores localizados ou sistémicos que possam interferir no processo de cicatrização do osso, ou tecido mole, ou no processo de osteointegração (por exemplo, tabagismo, má higiene oral, diabetes descontrolada, radioterapia facial, infeções na vizinhança do dente ou do osso, doentes submetidos a terapia com bifosfonatos).

Défice pré-operatório de tecido duro e mole pode comprometer o resultado estético.

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos clínicos e laboratoriais devem ser mantidos em boas condições e deve-se ter cuidado para que a instrumentação não danifique os implantes ou outros componentes.

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)

Note que os pilares de cicatrização não foram testados quanto à segurança no ambiente de RM. A segurança e a compatibilidade dos pilares de cicatrização foram avaliadas no sujeito da configuração do implante e pilar dentário ROOTT R que foram testados quanto ao aquecimento por RF e artefactos de imagem. Para mais informações, consulte as Informações de segurança da TRATE MRI, em www.trate.com.

Os pacientes com pilar de cicatrização podem ser digitalizados com segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 T;
- O sistema de RM reportou uma taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro máxima recomendada de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal). O sistema de RM máximo reportou uma taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 3,5 W/kg de varrimento (ou seja, por sequência de impulsos) no Modo de Operação Normal, mostrando um aumento máximo de temperatura de 6,5°C nos implantes do Sistema de Implante Dentário ROOTT após 15 minutos de varrimento contínuo. A SAR deve ser mantida o mais baixa possível para diagnóstico médico, de forma a minimizar quaisquer riscos para o doente. O aumento de temperatura é considerado 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 imagiológico causado pelo implante dentário ROOTT e pilar pode estender-se no máximo até 19,7±4,2 mm (SE) ou 19,3±4,1 mm (GRE) dos dispositivos quando visualizados no sistema de RM de 3 T.

Os dispositivos dentários ROOTT são fabricados com um material que pode ser afetado pela exposição à energia de ressonância magnética e está condicionado à ressonância magnética. O surgimento de artefactos de imagem é esperado e deve ser considerado quando a análise de imagens é necessária. Os artefactos de imagem não representam risco para o paciente.

As próteses dentárias e as coroas podem ser fabricadas a partir de um material metálico que pode ser afetado pela energia da ressonância magnética. O doente deve ser informado. As restaurações removíveis devem ser removidas antes do scan.

21. Materiais

Pilares de cicatrização (REF n.º GFNM(S)x):

Revestimento TiN:	
Componentes químicos	Composição, em %
Titânio	50
Nitrogénio	50

Todos os outros pilares de cicatrização (exceto GFNM(S)x):

Liga de titânio de acordo com a norma 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

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
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
correio eletrónico: info@trate.com



TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (Representante da CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importador)
Telefone: + 370 617 000 66

25. Explicação dos símbolos

Disponível em *Instruções para explicação dos símbolos na rotulagem dos produtos ROOTT.*

CE 2797

Histórico de alterações:

Ver	Data	Alterar descrição	Responsável
1	2022-07 11	Data de impressão	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	05/12/2022	Endereço do fabricante alterado de "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" para "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Foram feitas pequenas correções no texto.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	28/04/2023	Adicionada informação à Cláusula 1 da descrição do dispositivo sobre pilares de cicatrização revestidos a TIN. Cláusula 13 atualizada com risco residual para dispositivos revestidos de TIN Cláusula 21 atualizada com informação sobre a composição química do revestimento de TIN	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisão 2025-03-21	Formato atualizado do endereço da REP da UE de acordo com o certificado e o EUDAMED	V. Shulezhko