

Instrucciones de uso Sistema de implantes dentales ROOTT Instrumentos para pieza de mano

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 instrumentos para pieza de mano son herramientas relacionadas con el procedimiento de implantación para la colocación de los implantes dentales ROOTT y superestructuras relacionadas, con conexión a pieza de mano (dispositivo activo) y mangos manuales y que están destinados por el fabricante para ser reutilizados después de que se hayan llevado a cabo procedimientos adecuados como limpieza, desinfección y esterilización.

El vástago de los instrumentos para pieza de mano está diseñado según el tipo 1 de la norma ISO 1797 para proporcionar una compatibilidad total con todos los tipos de mangos de taladro estandarizados.

Los instrumentos para la pieza de mano sólo pueden utilizarse en condiciones estériles.

Los instrumentos para la pieza de mano están fabricados en acero inoxidable Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) y se suministran en condiciones no estériles.

Instrumentos para piezas de mano:

- Driver de implantes para la pieza de mano (ITzHyx,ITHEHx) Herramientas con plataforma interna o externa para implantes dentales ROOTT, para la inserción de implantes con piezas de mano. Los portainjertos varían según el tipo de implante dental ROOTT.
- Destornillador para la pieza de mano (SDHx): se utilizan herramientas para girar los tornillos de fijación o pilar que aseguran los diferentes componentes a los accesorios de los implantes con equipos de pieza de mano;
- Extensión de broca (ET): herramienta destinada a extender (prolongar) la broca.



N.º de referencia:

ITzHyx, ITHEHx, wAquí está IT - herramienta de inserción, z - tipo de plataforma (por ejemplo, E- externa), H - pieza de mano, y - representa el tipo de implante dental, x - longitud del vástago del instrumento (tamaños S, L).

SDHx, donde SD es - destornillador; H es pieza de mano, x es longitud del vástago para instrumentos (tamaños S, L).

ET - herramienta de extensión

Información básica UDI-DI

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

Productos	UDI-DI básico
Driver de implantes para la pieza de mano R	76300538ImplantdriverHN6
Driver de implantes para la pieza de mano C, CS, B, BS	
Driver de implantes para la pieza de mano HE M, P	
Driver de implantes para la pieza de mano K	
Destornillador para la pieza de mano U	76300538ScrewdriverHF9
Extensión de broca U	76300538DrillExtension6W

Conjunto de entrega:

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

2. Finalidad prevista

Instrumentos para piezas de mano diseñados para la colocación de implantes dentales ROOTT y la fijación de superestructuras dentales. Su uso está relacionado con el de los implantes correspondientes.

Driver de implantes para la pieza de mano para piezas de mano destinadas a la inserción del implante a la cavidad preparada en la boca.

Destornillador para la pieza de mano: herramientas para atornillar los componentes a los implantes dentales ROOTT y superestructuras dentales relacionadas.

Extensión de broca: herramienta destinada a alargar (extender) la broca.

Rango de aplicación

Driver de implantes para la pieza de mano R	Se utilizará para la inserción de implantes ROOTT R
Driver de implantes para la pieza de mano C, CS, B, BS	Se utilizará para la inserción de implantes ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS
Driver de implantes para la pieza de mano HE M, P	Se utilizará para la inserción de implantes ROOTT M, ROOTT P
Driver de implantes para la pieza de mano K	Se utilizará para la inserción de implantes ROOTT K
Destornillador para la pieza de mano U	Se debe utilizar con todo tipo de superestructuras relacionadas con implantes dentales ROOTT.
Extensión de broca U	Se debe utilizar con todo tipo de fresas para implantes ROOTT.

3. Indicaciones

No existe una indicación específica para la aplicación del instrumento en la pieza de mano. Las diferentes variantes del instrumento se asignan a un tipo de implante. Las indicaciones de uso del instrumento para piezas de mano están estrechamente relacionadas con las del implante dental ROOTT correspondiente.

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

4. 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 hechos los instrumentos para piezas de mano:

- Acero inoxidable Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

5. Población de pacientes

Instrumentos para piezas de mano utilizadas durante el procedimiento de colocación de implantes dentales ROOTT y fijación de superestructuras relacionadas con ROOTT, por lo que todos los requisitos para la población de pacientes y los criterios de selección utilizados para los instrumentos también.

La población de pacientes y los criterios de selección están siempre relacionados con los de los 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.

6. Usuarios previstos

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

7. Resumen del beneficio clínico

Como beneficio clínico del tratamiento con implantes dentales, los pacientes pueden esperar la sustitución de sus dientes perdidos. El tratamiento con implantes dentales puede restaurar la función masticatoria, la fuerza de mordida, el habla natural, mejorar la comodidad y restaurar la estética. Además, puede prevenir la pérdida ósea y la flacidez facial, y mantener la estabilidad de los dientes adyacentes, dejándolos intactos.

8. Resumen de seguridad y rendimiento clínico

El resumen de seguridad y rendimiento clínico de los productos del sistema de implantes dentales ROOTT se puede encontrar en: <https://trate.com/sscp/>.

9. Esterilidad

Los instrumentos para piezas de mano son dispositivos médicos de uso múltiple, solo pueden utilizarse en condiciones estériles y están destinados a ser reesterilizados.

Los instrumentos para piezas de mano se suministran en condiciones no estériles.

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

Limpieza, desinfección y esterilización

Los instrumentos para piezas de mano se consideran dispositivos de uso múltiple. Antes y después de su uso, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse adecuadamente.

Los instrumentos para piezas de mano se suministran sin esterilizar. Para el primer uso y para todos los usos posteriores, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

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

Si es posible, se debe utilizar un método automatizado para la limpieza y 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".

10. 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.

11. Principios de funcionamiento

Antes de la cirugía:

Los instrumentos para piezas de mano deben seleccionarse individualmente teniendo en cuenta la anatomía y las circunstancias espaciales y 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.

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.

Después de la cirugía:

Los instrumentos para piezas de mano 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 productos médicos no estériles y reutilizables de Dental Implant System ROOTT (disponibles en Internet en <http://ifu.roott.ch/>).

12. 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.

No reconocer las longitudes reales de los instrumentos en relación con las mediciones radiográficas puede provocar lesiones permanentes en los nervios y otras estructuras vitales.

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.

13. Efectos secundarios, complicaciones con los instrumentos para piezas de mano

Los instrumentos para piezas de mano solo se utilizan si se coloca un implante dental, por lo que todos los efectos secundarios y complicaciones que aparecen durante el uso de un implante dental pueden aparecer también en el uso de instrumentos para piezas de mano.

Pueden surgir complicaciones si se utilizan instrumentos para piezas de mano para tratamientos de implantes y superestructuras que no sean ROOTT.

Síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultad fonética e inflamación gingival.

Síntomas más persistentes: dolor crónico en relación con los implantes, parestesia permanente, disestesia, pérdida de hueso de la cresta maxilar/mandibular, infección localizada o sistémica, fístula oroantral u oronasal, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, fractura de mandíbula, hueso, problemas estéticos, daño nervioso, exfoliación, hiperplasia.

13.1. Urgencias médicas en la práctica odontológica

Pueden ocurrir emergencias médicas en la clínica dental. A continuación, se enumeran las emergencias que podrían ocurrir durante el tratamiento dental general:

- Sangrado, Crisis suprarrenal, Anafilaxia por asma, Emergencias cardíacas, Convulsiones epilépticas, Hipoglucemia, Sepsis de alerta, Accidente cerebrovascular, Síncope, Alergia.

Los miembros del equipo dental tienen el deber de diligencia para garantizar que brinden un servicio eficaz y seguro a sus pacientes. Un paciente podría desmayarse en cualquier lugar y en cualquier momento, haya recibido tratamiento o no. Por lo tanto, es fundamental que todos los profesionales colegiados estén capacitados en el manejo de emergencias médicas, incluida la reanimación, y posean una certificación actualizada de su capacidad.

Al planificar con anticipación, debe haber al menos dos personas disponibles dentro del entorno de trabajo para lidiar con emergencias médicas cuando esté programado el tratamiento (en circunstancias excepcionales, la segunda persona podría ser una recepcionista o una persona que acompañe al paciente).

Por lo tanto, esta instrucción no incluye la descripción de los síntomas ni el manejo de emergencias médicas. Por favor, siga las recomendaciones para contar con miembros capacitados del equipo y el cartel disponible públicamente del Consejo Dental General relacionado con...Urgencias médicas en la práctica odontológica.

14. 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.

15. 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.

16. Información sobre compatibilidad

Los instrumentos para piezas de mano son compatibles con los implantes dentales ROOTT por sus características técnicas.

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

El curso y secuencia de Instrumentos para piezas de mano establecidos en los protocolos de Colocación.

Restricciones a las combinaciones

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

Limitaciones

Para los instrumentos para piezas de mano no existen limitaciones.

17. Advertencias

Los instrumentos ROOTT para piezas de mano solo son compatibles con implantes dentales ROOTT y superestructuras dentales relacionadas.

Este producto debe estar estéril.

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.

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.

Los instrumentos para piezas de mano no se pueden utilizar durante ningún examen radiográfico (por ejemplo, resonancia magnética y otros).

18. 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 son visibles estos defectos (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.

TRATE no define el número máximo de usos apropiados para los dispositivos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de diversos factores, como los métodos y la duración de cada uso, así como la manipulación entre usos.

La vida útil del producto se conservará y prolongará si:

- Utilice cada instrumento únicamente para el fin previsto.
- Nunca deje que los residuos quirúrgicos (sangre, secreciones, residuos de tejido) se sequen en un instrumento; límpielo 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. Para conocer los procedimientos generales de gestión de residuos para consultorios dentales, consulte las Instrucciones para la eliminación de residuos de implantes con riesgo biológico 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

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

19. Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética (IRM)

Los instrumentos para piezas de mano no se pueden utilizar durante ningún examen radiográfico ni exploración por resonancia magnética.

20. 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

21. 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 que estaba 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 hayan utilizado.

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.

22. Validez

Al publicarse estas instrucciones de uso, todas las versiones anteriores quedarán sustituidas.

tenga en cuenta

Para facilitar la lectura, TRATE no utiliza TM ni © en el texto. Esto no afecta los derechos de TRATE con respecto a las marcas registradas.

Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados. Contacte con su representante local de TRATE para consultar la gama de productos disponible.

23. Información del fabricante y del 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	2022-06-01	Fecha de impresión	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	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
3	2023-02-21	Información actualizada con nuevo instrumento: ITHEHx	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2025-02-20	Se agregó información adicional en la Sección 2 sobre la separación Propósito previsto/función prevista por diferentes tipos de grupos de instrumentos: Destornilladores, destornilladores y alargadores de broca.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revision 2025-03-21	Formato actualizado de la dirección para EU REP según el certificado y EUDAMED	V. Shulezhko
5	2026-01-21	Símbolo de representante autorizado actualizado de representante EC a representante EU	V. Shulezhko