

Instrucciones de uso Sistema de implantes dentales ROOTT Implantes ROOTT M, P, S

1. Descripción

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

Los implantes ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P son implantes de una sola pieza fabricados en aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI.

Para los implantes ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P el HA/TCP se utiliza como medio de chorreado con posterior grabado para la limpieza de la superficie y alcanzar la microtopografía superficial en la parte del implante destinada a ser colocada en el hueso.

Los implantes ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P se entregan en un envase estéril con un soporte de dos componentes. El envase secundario tiene adhesivos despegables para la documentación clínica.

Los implantes ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P son productos sanitarios de un solo uso, sólo pueden utilizarse en condiciones estériles y no están destinados a ser reesterilizados.



Nº REF: Cxxxxm, Cxxxxms, Cxxxxmp, donde es C - Tipo compresivo del implante; xxxx - dimensiones (diámetro y longitud del implante), m / ms / mp - subtipo de implante (ROOTT M / P / S)

A los implantes ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P asignados Superestructuras relacionadas - pilares de cicatrización y pilares

El pilar de cicatrización se atornilla en la parte superior del implante durante el procedimiento quirúrgico para guiar la cicatrización del tejido blando con el fin de reproducir los contornos y dimensiones del diente natural que va a ser sustituido por el implante y garantizar el acceso a las plataformas de restauración del implante para la toma de impresión y la colocación del pilar definitivo.

Los pilares dentales son elementos de conexión entre el implante dental y la corona, son conectores, colocados sobre, o integrados en, la parte superior de los implantes para fijar la corona.

Las superestructuras relacionadas están fabricadas en aleación de titanio (Ti 6-Al 4-V ELI) y se suministran en condiciones no estériles.

Para información detallada sobre Superestructuras Relacionadas ver *Instrucción de uso para pilares de cicatrización e Instrucción de uso para pilares*.

Información básica UDI-DI

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

Producto	UDI-DI básico
Implante dental, ROOTT M	76300538ROOTTMTM
Implante dental, ROOTT S	76300538ROOTTSTZ
Implante dental, ROOTT P	76300538ROOTTPTT

Implantes dentales ROOTT M, tamaños disponibles:

Diámetro: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 8,0 mm
Longitud: 4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Implantes dentales ROOTT S, tamaños disponibles:

Diámetro: 3,0 mm, 3,5 mm
Longitud: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm

Implantes dentales ROOTT P, tamaños disponibles:

Diámetro: 3,5 mm, 4,5 mm
Longitud: 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm

Set de entrega

Envase unitario combinado: cada implante se envasa en los blísteres preformados con tapa troquelada con soporte de dos componentes. Blíster envasado en un envase protector.

2. Finalidad prevista

Los implantes dentales están destinados a sustituir dientes perdidos o dañados:

- que no puedan repararse, sustituirse o compensarse por otros medios;
- cuando otras soluciones tienen un impacto no deseado en los dientes sanos, o
- donde se desean implantes para obtener un resultado estético óptimo.

Los implantes dentales ROOTT están destinados a la colocación quirúrgica en el maxilar superior o inferior para proporcionar anclaje a superestructuras protésicas para restauraciones dentales.

3. Indicaciones

Las indicaciones médicas para el uso de implantes dentales ROOTT y relacionadas con sus superestructuras son:

- pérdida de dientes / ausencia de dientes,
- sustitución de dientes dañados o enfermos.

Las enfermedades, lesiones, afecciones fisiológicas o traumatismos concretos que conducen a la pérdida de un diente o a la necesidad de extraerlo son múltiples y no importan, siempre que no figuren explícitamente en las contraindicaciones.

Los protocolos quirúrgicos, la posición en boca, la sustitución de uno o varios dientes y el tipo de hueso no forman parte de las indicaciones de los implantes dentales. La elección del implante adecuado corresponde al implantólogo y el fabricante no limita la gama de indicaciones para tipos de implantes específicos, a menos que se cumplan las contraindicaciones.

Ámbito de aplicación de ROOTT M

El implante ROOTT M es un implante de una pieza a nivel tisular con rosca compresiva con una cabeza de pilar ancha (Ø 4,5 mm). Se utiliza para restauraciones múltiples con carga inmediata o diferida en los maxilares superior e inferior con tejido óseo adecuado. Los implantes pueden colocarse mediante abordaje con colgajo o sin colgajo con posición subcrestal de los implantes. La colocación de implantes también es posible inmediatamente después de la extracción dental, si se dispone de suficiente tejido óseo. Se puede utilizar en combinación con ROOTT S / P. Pilar de implante diseñado sólo para prótesis atornilladas

Limitaciones para ROOTT M

1. Sólo para restauraciones atornilladas,
2. Sólo para restauraciones múltiples.

Ámbito de aplicación de ROOTT S

El implante ROOTT S es un implante de una sola pieza a nivel tisular con rosca de compresión con una cabeza de pilar estrecha (Ø 4,0 mm). Se utiliza para restauraciones múltiples con carga inmediata o diferida en los maxilares superior e inferior con tejido óseo adecuado. Los implantes pueden colocarse mediante abordaje con colgajo o sin colgajo con posición subcrestal de los implantes. La colocación de implantes también es posible inmediatamente después de la extracción dental, si se dispone de suficiente tejido óseo. Puede utilizarse en combinación con ROOTT M / P. Pilar de implante diseñado sólo para prótesis atornilladas en zonas estéticamente importantes (dientes anteriores) y zona de cresta estrecha.

Limitaciones para ROOTT S

1. Sólo para colocación en zona de cresta estrecha,
2. Sólo para restauraciones múltiples,
3. Sólo para restauraciones atornilladas.

Ámbito de aplicación de ROOTT P

El implante ROOTT P es un implante de una sola pieza a nivel tisular con rosca compresiva con una cabeza de pilar estrecha (Ø 4,0 mm). Los implantes ROOTT P están destinados a ser instalados en la región posterior del maxilar atrófico y se sitúan en la región pterigomaxilar. Se utiliza para restauraciones múltiples con carga inmediata o diferida en los maxilares superiores con tejido óseo adecuado. Los implantes pueden colocarse mediante abordaje con colgajo o sin colgajo con posición subcrestal de los implantes. La colocación de implantes también es posible inmediatamente después de la extracción dental, si se dispone de suficiente tejido óseo. Se puede utilizar en combinación con ROOTT M / S. El pilar de los implantes está diseñado sólo para prótesis atornilladas.

Limitaciones para ROOTT P

1. Sólo para colocación en la zona pterigoidea,
2. Sólo para restauraciones múltiples,
3. Sólo para restauraciones atornilladas.

Duración del uso

Los implantes dentales ROOTT están pensados para un uso continuado durante más de 30 días.

Un implante dental osteointegrado con éxito es un sustituto dental permanente a largo plazo, que se espera que funcione según lo previsto durante toda la vida del paciente si se mantiene una higiene bucal adecuada y revisiones periódicas.

En el caso de que no se den las condiciones determinadas como contraindicaciones, TRATE AG recomienda encarecidamente no explantar el implante después de 5 años y es preferible prolongar la vida útil del implante basándose en los resultados de la observación.

4. Contraindicaciones

El diagnóstico preoperatorio es necesario para identificar las amenazas para el paciente, relacionadas con el procedimiento de colocación del implante, así como los factores que pueden afectar a la posibilidad de cicatrización del hueso y los tejidos blandos circundantes.

Contraindicaciones absolutas: infarto de miocardio (en los seis meses siguientes a un ataque), infarto cerebral y apoplejía cerebral (en los casos en que el estado de la enfermedad sea grave y el paciente esté tomando simultáneamente anticoagulantes), inmunodeficiencia grave, pacientes sometidos a quimioterapia fuerte, enfermedad neuropsiquiátrica grave, discapacidad mental, pacientes que estén tomando simultáneamente bifosfonatos, jóvenes menores de 18 años, alergias o hipersensibilidades a los ingredientes químicos del material utilizado (titanio y su aleación).

Contraindicaciones relativas: diabetes (sobre todo insulino dependiente), angina de pecho (angina de pecho), seropositividad (contraindicación absoluta para el SIDA clínico), consumo importante de tabaco, ciertas enfermedades mentales, radioterapia en el cuello o en la cara (dependiendo de la zona, la cantidad de radiación, la localización de la lesión cancerosa, etc.), ciertas enfermedades autoinmunes (dependencia de fármacos / narcóticos / alcohol), embarazo, ciertas enfermedades de las mucosas bucales, bruxismo, enfermedades periodontales (aflojamiento de los dientes), ciertas enfermedades autoinmunes, dependencia de drogas / estupefacientes / alcohol, embarazo, ciertas enfermedades de las mucosas de la boca, bruxismo, enfermedades periodontales (aflojamiento de los dientes); es necesario limpiar las encías y estabilizar la enfermedad primero, una relación desequilibrada entre los dientes superiores e inferiores, una higiene deficiente de la boca y los dientes, una cantidad insuficiente de hueso, infecciones en los dientes vecinos (bolsas, quistes, granulomas), sinusitis importante.

En caso de que la implantación se haya realizado en condiciones de contraindicaciones absolutas, el fabricante no aceptará ningún requisito de garantía.

5. Población de pacientes

No existen pruebas convincentes de que la edad o el sexo afecten al resultado de la osteointegración a corto o largo plazo. Se trata de un hallazgo un tanto sorprendente, dado que se produce un descenso repentino del volumen y la masa óseos como consecuencia del envejecimiento y, en particular, en las mujeres posmenopáusicas.

Los implantes dentales están efectivamente anquilosados al hueso, por esta razón los implantes no se colocan hasta que el esqueleto facial haya dejado de crecer; siendo esto normalmente alrededor de los 18 años de edad. Si no se respeta esta norma, los implantes integrados podrían quedar pronto "sumergidos" de forma similar a los dientes de leche retenidos, ya que la dentición permanente sigue erupcionando.

Parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica el producto con el que se interactúa

Los maxilares superior e inferior en todos los tipos de tejido óseo.

6. Usuarios previstos

Para uso exclusivo de los profesionales de la odontología dentro de la clínica dental.

7. Resumen del beneficio clínico

Como beneficio clínico del tratamiento con implantes dentales, los pacientes pueden esperar la reposición de su diente o dientes perdidos. El tratamiento con implantes dentales puede restaurar la función masticatoria, la fuerza de mordida, el habla natural, la comodidad y la estética. El tratamiento con implantes dentales también puede evitar la pérdida de hueso, prevenir la flacidez facial y mantener los dientes adyacentes estables e intactos.

8. Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Cuando la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios esté en línea, los informes de Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico de UDI-DI Básica estarán disponibles en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

9. Esterilidad

Todos los implantes dentales ROOTT se suministran en condiciones estériles. Esterilizados mediante irradiación. Todos los implantes dentales ROOTT son productos sanitarios de un solo uso, sólo pueden utilizarse en condiciones estériles y no están destinados a ser reesterilizados.

Sólo puede utilizarse en clínicas dentales durante la cirugía de implantación.

Limpieza y desinfección

Los implantes dentales ROOTT se entregan estériles y para un solo uso antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

TRATE AG no asume ninguna responsabilidad por los implantes reesterilizados, independientemente de quién haya llevado a cabo la reesterilización o mediante qué método.

Esterilización

Los implantes dentales ROOTT se entregan estériles. El envase estéril intacto protege el implante esterilizado de influencias externas y, si se almacena correctamente, el envase garantiza la esterilidad hasta la fecha de caducidad. El embalaje estéril debe abrirse inmediatamente antes de la inserción del implante. Al retirar el implante del envase estéril, deben observarse las normas de asepsia.

10. Requisitos de presentación aséptica

El embalaje estéril debe abrirse inmediatamente antes de la inserción del implante dentro de las condiciones del quirófano. Al retirar el implante del envase estéril, deben observarse las normas de asepsia.

La apertura de los paquetes de implantes será realizada por el personal implicado en la cirugía con el uso de equipos de protección, como guantes y batas estériles.

Los envases estériles deben ser retirados asépticamente del sistema de barrera estéril por la *Instrucción para la apertura de cajas y blisters de productos estériles*. Y colocados de forma que se elimine o reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para los pacientes y usuarios, se permita una manipulación fácil y segura, se reduzca en la medida de lo posible cualquier fuga microbiana del dispositivo y/o la exposición microbiana durante su uso de acuerdo con *los protocolos de colocación*.

11. Almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar seco, en su embalaje original y no expuesto a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo y provocar fallos.

No reutilizar los Implantes Dentales ROOTT. No utilice ROOTT Dental Implants después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

12. Principios de funcionamiento

Antes de la cirugía:

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

En los tratamientos con implantes deben realizarse varias pruebas: Análisis de sangre, examen bucal, examen radiográfico, examen por TAC.

Antes de la intervención quirúrgica debe realizarse un examen clínico y radiológico del paciente para determinar su estado psicológico y físico.

Debe prestarse especial atención a los pacientes que presenten factores localizados o sistémicos que puedan interferir en el proceso de cicatrización del hueso, o de los tejidos blandos, o en el proceso de osteointegración (por

ejemplo, tabaquismo, higiene bucal deficiente, diabetes no controlada, radioterapia facial, infecciones en el diente de vecindad o en el hueso, pacientes sometidos a terapia con bifosfonatos).

El déficit preoperatorio de tejidos duros y blandos puede comprometer el resultado estético.

ROOTT Dental Implant System debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. Es responsabilidad del profesional utilizar los dispositivos de acuerdo con estas instrucciones y determinar si el dispositivo se adapta a la situación individual del paciente.

En cirugía:

Todos los instrumentos y herramientas utilizados durante el procedimiento deben mantenerse en buen estado y debe procurarse que el instrumental no dañe los implantes u otros componentes.

Tras la inserción del implante, la evaluación por parte del cirujano de la calidad ósea y la estabilidad primaria decidirá si se requiere un protocolo de carga inmediata o diferida.

Preparación del lecho implantario

Bajo anestesia local se crea el lecho del implante con el uso de fresas para implantes. Para la preparación del lecho apropiado para el implante se recomienda utilizar fresas ROOTT Implant y observar la tecnología de preparación del lecho óseo. En cuanto a las rotaciones por minuto, las técnicas de fresado intermitente y el enfriamiento adecuado, antes de intentar la colocación debe revisarse la IFU del procedimiento de fresado que figura en el *Protocolo de fresado*.

Inserción del implante

El implante deberá extraerse del envase estéril inmediatamente antes de la inserción e insertarse de forma estable en el lecho óseo. Asegúrese de instalarlo de forma segura inmediatamente. El implante ROOTT puede colocarse manualmente con la carraca o con la ayuda de la pieza de mano, según *el protocolo de colocación*. Se proporciona una limitación de torque recomendada:

Implantes ROOTT M / P, mediante inserción directa	No supere nunca 133 Ncm
Implantes ROOTT S, mediante inserción directa	No supere nunca 133 Ncm

Después de la cirugía:

Para garantizar los resultados del tratamiento a largo plazo, se recomienda realizar un seguimiento exhaustivo y regular del paciente tras el tratamiento con implantes e informarle sobre la higiene oral necesaria o adecuada.

Tras la implantación, el registro del paciente debe incluir los tipos de implantes utilizados y el número de lote (pegatinas separadas situadas dentro de la caja con el implante).

13. Riesgos residuales

No se puede garantizar el éxito del implante al cien por cien. El incumplimiento de las limitaciones de uso y los pasos de trabajo indicados puede provocar el fracaso.

El uso inadecuado de los productos da lugar a trabajos mal ejecutados y a un aumento de los riesgos.

Si no se reconocen las longitudes reales de las fresas en relación con las mediciones radiográficas, pueden producirse lesiones permanentes en los nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía del maxilar inferior puede provocar un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla o provocar una hemorragia en el suelo de la boca.

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

El tratamiento mediante implantes puede provocar pérdida de hueso, fallos biológicos y mecánicos, incluida la fractura por fatiga de los implantes. La estrecha colaboración entre el cirujano, el odontólogo restaurador y el técnico del laboratorio dental es esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Podría producirse un fallo mecánico en caso de que se infrinja la fuerza de par, se utilice el dispositivo de forma no deseada o con instrumentos del sistema no ROOTT.

Si el tratamiento se realiza al paciente contraindicado, el fracaso de toda la implantación es posible. En el caso, si la implantación se realizó en condiciones de contraindicaciones absolutas, el fabricante no acepta ningún requisito de garantía.

Es frecuente la aparición de molestias temporales tras el tratamiento invasivo, como los típicos efectos secundarios.

Es posible que los pacientes traguen o aspiren dispositivos pequeños. Debido al pequeño tamaño de los dispositivos, se debe tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente. Conviene utilizar herramientas de apoyo específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (por ejemplo, un protector de garganta).

La infección puede inhibir la osteointegración del implante y conducir al fracaso del mismo, sin embargo, puede evitarse si se asegura la esterilidad durante toda la cirugía de implante y si se realiza un mantenimiento, medicación e

higiene oral adecuados después del tratamiento.

14. Efectos secundarios, complicaciones con los implantes

Inmediatamente después de la colocación de un implante dental, deben evitarse las actividades que exijan un esfuerzo físico considerable. Las posibles complicaciones tras la inserción de implantes dentales son síntomas temporales: dolor, hinchazón, hemorragia, 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 del implante, mandíbula, hueso o prótesis, problemas estéticos, daño nervioso, exfoliación, hiperplasia.

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, esta instrução não contém 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 disponible al público del Consejo General Dental relacionados con las emergencias médicas en la práctica dental.

15. Requisitos de formación específica e instalaciones para los usuarios

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología dentro de la clínica dental. Se recomienda que los clínicos, 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 diferentes. Para más información, visite www.trate.com.

16. Instrucciones en caso de que el envase estéril resulte dañado o se abra involuntariamente antes de su uso

Si el envase primario ha sido dañado o abierto involuntariamente antes de su uso NO LO UTILICE y póngase en contacto con el representante local de TRATE AG para su cambio a través de la página web: www.trate.com.

17. Información sobre compatibilidad

Los implantes dentales ROOTT son compatibles con los componentes del sistema de implantes ROOTT Dental debido a sus características técnicas.

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

Para el uso de instrumentos, véase *el Protocolo de colocación*.

Restricciones a las combinaciones

Todo lo que no se menciona en el *libro de compatibilidad* está restringido al uso en combinación con los dispositivos.

18. Características de rendimiento y cambios en el rendimiento

Para alcanzar el rendimiento esperado, los implantes ROOTT sólo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso, y de acuerdo con el uso previsto para cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a ser utilizados en combinación con los implantes dentales ROOTT, consulte el *Libro de compatibilidad*, el *Catálogo de productos* y las dimensiones en el etiquetado del producto.

Es responsabilidad de los clínicos instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios relacionados, así como sobre la necesidad de buscar los servicios de un profesional dental formado si se produce algún cambio en el funcionamiento del implante (infección, dolor, cualquier otro síntoma inusual que no se haya indicado al paciente).

19. Advertencias

Los implantes ROOTT M / P / S se utilizarán únicamente para restauraciones múltiples.

No utilice un dispositivo si el envase primario ha sido dañado o abierto previamente. No reesterilice los implantes dentales ROOTT. Si el envase primario ha sido dañado o abierto involuntariamente antes de su uso NO LO UTILICE y póngase en contacto con el representante local de TRATE AG para su cambio a través de la página web: www.trate.com.

No utilice ROOTT Dental Implants después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No reutilizar los implantes dentales ROOTT. No reprocese los implantes. El reprocesamiento puede causar infección y fallo del implante.

La manipulación estéril es esencial. No utilice nunca componentes potencialmente contaminados. La contaminación puede provocar infecciones.

Evite cualquier contacto del implante con sustancias extrañas antes de su utilización. No toque la parte endoseal del implante.

Los implantes dentales ROOTT se entregan en un envase estéril con soportes de plástico de dos componentes. El soporte sirve únicamente para colocar el implante dentro del blíster. El portaimplantes de plástico no está diseñado para ser utilizado como un destornillador de implantes. Está prohibido aplicar torsión al portaimplante de plástico para atornillar el implante. Para la inserción del implante sólo deben utilizarse los instrumentos designados. Si los implantes ya no se montan con un soporte y sólo se introducen en el blíster, NO UTILICE este implante porque la superficie ya está contaminada por partículas de plástico. Póngase en contacto con el representante local de TRATE AG para el cambio a través de la página web: www.trate.com.

No exceda el torque de inserción recomendado (ver sección "Inserción del implante"), ya que podría causar necrosis ósea o fractura de los componentes del sistema.

Debido al pequeño tamaño de los dispositivos, hay que tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente. Conviene utilizar herramientas de apoyo específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (por ejemplo, un protector de garganta).

Además de las precauciones obligatorias para cualquier intervención quirúrgica, como la asepsia, durante el fresado en el hueso maxilar hay que evitar dañar los nervios y vasos recurriendo a los conocimientos anatómicos y a las imágenes médicas preoperatorias (por ejemplo, radiografías).

Si no se reconocen las longitudes reales de las fresas en relación con las mediciones radiográficas, pueden producirse lesiones permanentes en los nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía del maxilar inferior puede provocar un entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón o provocar una hemorragia en el suelo de la boca.

No utilice instrumentos dañados o romos para la implantación.

20.

No se puede garantizar el éxito del implante al cien por cien. El incumplimiento de las limitaciones de uso y de los pasos de trabajo indicados puede provocar el fracaso. El tratamiento mediante implantes puede provocar pérdida de hueso, fallos biológicos y mecánicos, incluida la fractura por fatiga de los implantes. La estrecha colaboración entre el cirujano, el odontólogo restaurador y el técnico del laboratorio dental es esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Se recomienda que los implantes ROOTT Dental se utilicen únicamente con instrumental quirúrgico y componentes protésicos específicos, ya que el incumplimiento de esta recomendación puede provocar fallos mecánicos del instrumental o resultados insatisfactorios del tratamiento.

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

La radioterapia para pacientes con implantes dentales debe ser planificada y prescrita con extrema precaución por los profesionales sanitarios para evitar posibles complicaciones. Por lo tanto, informar al paciente sobre los posibles riesgos considerando la radioterapia después del tratamiento con implantes.

Aviso sobre incidentes graves

Para un paciente, usuario y/o tercero en la Unión Europea y en países con idénticos requisitos reglamentarios (Reglamento UE 2017 / 745 sobre productos sanitarios) si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe al fabricante TRATE AG y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente

TRATE AG

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

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

Tenga en cuenta que no se ha comprobado la seguridad de los implantes ROOTT M/P/S en el entorno de RM. La seguridad y compatibilidad de los implantes ROOTT M/P/S se ha evaluado en función de la configuración de implantes y pilares ROOTT R Dental, que han sido sometidos a pruebas de calentamiento por RF y artefactos de imagen. Para más información, consulte TRATE MRI Safety Information, en www.trate.com.

Los pacientes con este dispositivo pueden ser escaneados con seguridad en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T;
- La tasa de absorción específica (SAR) media de cuerpo entero máxima recomendada por el sistema de RM fue de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal). La tasa de absorción específica (SAR) media de cuerpo entero máxima notificada por el sistema de RM de 3,5 W/kg de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en el modo de funcionamiento normal mostró un aumento máximo de la temperatura de 6,5 °C en implantes del sistema de implantes dentales ROOTT tras 15 minutos de exploración continua. El SAR debe mantenerse lo más bajo posible para el diagnóstico médico con el fin de minimizar cualquier riesgo para el paciente. El aumento de temperatura se considera en un maniquí estático sin procesos de refrigeración como, por ejemplo, el flujo sanguíneo.
- La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida 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 como máximo hasta 19,7±4,2 mm (SE) o 19,3±4,1 mm (GRE) desde los dispositivos cuando se obtienen imágenes en un sistema de RM de 3 T.

ROOTT Los implantes dentales se fabrican a partir de un material que puede verse afectado por la exposición a la energía de RMN y que está condicionado por la RMN. La aparición de artefactos de imagen es esperable y debe tenerse en cuenta cuando sea necesario el análisis de imágenes. Los artefactos de imagen no suponen ningún riesgo para el paciente.

La dentadura y las coronas pueden fabricarse con un material metálico que puede verse afectado por la energía de la IRM. Se informará al paciente. Las restauraciones removibles deben retirarse antes de la exploración.

22. Material

ROOTT M, ROOTT S, ROOTT P Implantes dentales:

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

23. Extracción de implantes

En los casos en que las circunstancias requieran la retirada de un implante, deberá seguirse el procedimiento de retirada de implantes previsto en *las Instrucciones para la retirada de implantes*.

24. Eliminación

El implante y/o sus superestructuras retirados y/o eliminados deben tratarse como productos potencialmente contaminados, a menos que existan pruebas concluyentes de lo contrario. La eliminación del dispositivo deberá seguir la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación. Los procedimientos generales de gestión de residuos para los consultorios *dentales* se encuentran en *Biohazardous Implant-related Waste Disposal Instruction for the Dental Offices*.

De acuerdo con la política de garantía y devolución, los productos sanitarios TRATE AG desechados en condiciones especificadas que estén averiados, fracturados o dañados, tras su retirada, junto con los documentos adjuntos, pueden devolverse a TRATE AG mediante un procedimiento de devolución. Producto potencialmente contaminado biológicamente para TRATE AG se determina como producto devuelto que estaba en uso.

Todos los demás productos que se hayan utilizado pero no se hayan devuelto a TRATE AG deberán tratarse conforme a la normativa sobre residuos del país en el que se hayan utilizado.

Los dispositivos usados bajo *Garantía y política de devolución*, devueltos a un 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 ser realizada por *Instrucción para la devolución del producto*.

25. Pasaporte para implantes

La información que debe facilitarse al paciente con un dispositivo implantado debe ser proporcionada a los pacientes por la clínica dental. Para obtener un pasaporte de implante, póngase en contacto con el representante local de TRATE AG a través de la página web: www.trate.com.

26. 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.

27. 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.

28. 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 de la CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importador)
Tel: + 370 617 000 66

29. los símbolos

Disponible en *Instrucción 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 ha cambiado de "Seestrasse 58 8806 Bäch Suiza" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Suiza". Se han introducido pequeñas correcciones en el texto.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-09-04	Se ha actualizado la sección "Gama de aplicaciones" para los implantes ROOTT M / P / S con la información de que los implantes ROOTT M / P / S son implantes dentales a nivel de tejido, se ha añadido la opción de carga retardada. Actualizada la sección "19. Advertencias". Advertencias, suprimida la información de que "Los implantes ROOTT M / P / S	V. Shulezhko D. Karpavicius

		deben utilizarse únicamente en combinación con carga inmediata. No es posible la opción de carga diferida*.	
4	2024-06-03	Información actualizada sobre el conjunto de entregas	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2024-09-02	Nuevas tallas actualizadas de implantes ROOTT M	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisión 2025-03-21	Formato actualizado de la dirección para EU REP según el certificado y EUDAMED	V. Shulezhko