

## Instrucciones de uso Sistema de implantes dentales ROOTT Implantes ROOTT R

### 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 implantes dentales ROOTT R se pueden utilizar para restauraciones unitarias y múltiples con carga inmediata y retardada en los maxilares superior e inferior, en todo tipo de tejido óseo. El implante puede colocarse mediante colgajo o sin colgajo, a nivel subcrestal y crestal. La colocación del implante también es posible inmediatamente después de una extracción dental, si se dispone de suficiente tejido óseo.

Los implantes dentales ROOTT R están hechos de aleación de titanio (Ti 6-Al 4-V ELI) y se entregan en un paquete estéril con un pilar, un tornillo de fijación y un tornillo de cobertura. w un Soporte para dos componentes. El envase secundario incluye pegatinas despegables para documentación clínica.

Los implantes dentales ROOTT R son dispositivos médicos de un solo uso, solo pueden utilizarse en condiciones estériles y no están destinados a ser reesterilizados.



ROOTT R

REF No.: Rxxxx, representa el tipo de implante (ROOTT R); xxxx - dimensiones (diámetro y longitud del implante).

ROOTT R Implantes dentales cubiertos con tornillos que se atornillaban a la cabeza del implante para proteger el orificio interior del implante del crecimiento de hueso o tejido blando sobre él.

A los implantes dentales ROOTT R se les asignan 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 para replicar los contornos y las dimensiones del diente natural que se está reemplazando por el implante y para garantizar el acceso a las plataformas de restauración del implante para la impresión y la colocación definitiva del pilar.

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

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

Para obtener información detallada sobre las superestructuras relacionadas, consulte las Instrucciones de uso para pilares de cicatrización y las Instrucciones 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 R	76300538ROOTTRTX

### Implantes dentales ROOTT R, tamaños disponibles:

Diámetro: 3,0 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,2 mm, 4,8 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm

Longitud: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

### Set de entrega:

**Paquete unitario combinado** -Cada implante se presenta en blísteres preformados con tapa troquelada, que incluye soporte de dos componentes, pilar, tornillo de fijación y tornillo de cierre. El blíster se presenta en su envase protector.

## 2. Finalidad prevista

Los implantes dentales están destinados a reemplazar dientes faltantes o dañados:

- que no puedan ser reparados, sustituidos o compensados por otros medios;
- donde otras soluciones tienen un impacto no deseado en los dientes sanos, o
- donde se desean implantes para obtener un resultado cosmético óptimo.

Los implantes dentales ROOTT están diseñados para su colocación quirúrgica en la mandíbula superior o inferior para proporcionar anclaje a superestructuras protésicas para restauraciones dentales o como pilar terminal intermedio para puentes fijos o removibles y para retener sobredentaduras.

Los implantes dentales ROOTT R son implantes de dos piezas en los que la plataforma protésica está proporcionada por un componente de pilar separado.

## Rango de aplicación

Los implantes dentales ROOTT R tienen una conexión combinada de rosca y cónica, ideal para restauraciones unitarias y múltiples con carga inmediata y retardada en los maxilares superior e inferior, en todo tipo de tejido óseo. Los implantes pueden colocarse mediante colgajo o sin colgajo, con una posición subcrestal. La colocación también es posible inmediatamente después de una extracción dental, si se dispone de suficiente tejido óseo.

## 3. Indicaciones

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

- pérdida de dientes / dientes faltantes,
- Reemplazo de dientes dañados o enfermos.

La enfermedad concreta, la lesión, el estado fisiológico o el evento traumático que conduce a la pérdida de un diente o a la necesidad de su extracción son múltiples y no importan, siempre que no estén enumerados explícitamente en las contraindicaciones.

Los protocolos quirúrgicos, la posición en la boca, el reemplazo de uno o varios dientes y el tipo de hueso no se consideran indicaciones para los implantes dentales. La elección del implante adecuado es responsabilidad del implantólogo, y el fabricante no limita el rango de indicaciones para tipos específicos de implantes, a menos que existan contraindicaciones.

## Limitaciones

1. El implante dental ROOTT R de 3,0 mm de diámetro está diseñado para reemplazar únicamente un incisivo central en restauraciones unitarias. En otros casos, también puede combinarse con otros implantes para restauraciones múltiples, colocándolo en la zona de los incisivos centrales con un mínimo de 6 implantes.
2. El implante dental ROOTT R se puede utilizar con precaución para crear restauraciones unitarias en situaciones en las que se logra una buena estabilidad primaria en la colocación (35 Ncm).

## Duración de uso:

Los implantes dentales ROOTT están diseñados para un uso continuo a largo plazo durante más de 30 días.

Un implante dental osteointegrado exitosamente es un reemplazo de dientes permanente a largo plazo, que se espera que funcione como está previsto durante la vida del paciente si se mantiene una higiene bucal adecuada y controles regulares.

## 4. Contraindicaciones

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

**Contraindicaciones absolutas:** infarto de miocardio (dentro de los seis meses siguientes al ataque), infarto cerebral y apoplejía cerebral (en casos en que la condición de la enfermedad es grave y el paciente está tomando simultáneamente anticoagulantes), inmunodeficiencia grave, pacientes que están recibiendo quimioterapia fuerte, enfermedad neuropsiquiátrica grave, discapacidad mental, pacientes que están tomando simultáneamente bifosfonatos, jóvenes menores de 18 años, alergias o hipersensibilidades a los componentes químicos del material utilizado (titanio y sus aleaciones).

**Contraindicaciones relativas:** diabetes (en particular la insulino dependiente), angina de pecho, seropositividad (contraindicación absoluta para el SIDA clínico), consumo significativo de tabaco, ciertas enfermedades mentales, radioterapia en el cuello o la cara (en función de la zona, la cantidad de radiación, la localización de la lesión cancerosa, etc.), ciertas enfermedades autoinmunes, dependencia de medicamentos / narcóticos / alcohol, embarazo, ciertas enfermedades de las membranas 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, mala higiene de la boca y los dientes, una cantidad insuficiente de hueso, infecciones en los dientes vecinos (bolsas, quistes, granulomas), sinusitis mayor.

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

## 5. Población de pacientes

No existe evidencia convincente que sugiera que la edad o el sexo afecten el resultado de la osteointegración a corto o largo plazo. Este hallazgo es un tanto sorprendente, dado que, como consecuencia del envejecimiento, y especialmente en mujeres posmenopáusicas, se produce una disminución repentina del volumen y la masa ósea.

Los implantes dentales se anquilosan al hueso, por lo que no se colocan hasta que el esqueleto facial haya dejado de crecer, lo que suele ocurrir alrededor de los 18 años. Si no se respeta esta regla, los implantes integrados podrían quedar pronto "sumergidos", de forma similar a los dientes deciduos retenidos, a medida que la dentición permanente continúa erupcionando.

## 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

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 o/y el número(s) de REF [info@trate.com](mailto:info@trate.com) Resumen de los informes de seguridad y rendimiento clínico de ROOTT Dental Implant SysLos productos tem se pueden encontrar en: <https://trate.com/sscp/>.

## 9. Esterilidad

Todos los implantes dentales ROOTT se suministran estériles mediante irradiación. Todos los implantes dentales ROOTT son dispositivos médicos de un solo uso, solo pueden utilizarse estérilmente y no están destinados a ser reesterilizados.

Se puede utilizar únicamente 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 vencimiento indicada en la etiqueta.

TRATE AG no acepta ninguna responsabilidad por los implantes reesterilizados, independientemente de quién haya realizado 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, garantiza su esterilidad hasta su fecha de caducidad. El envase estéril debe abrirse hasta justo antes de la inserción del implante. Al retirar el implante del envase estéril, se deben observar las normas de asepsia.

## 10. Requisitos de presentación aséptica

El envase estéril debe abrirse hasta inmediatamente antes de la inserción del implante en las condiciones del

quirófano. Al retirar el implante del envase estéril, deben observarse las normas de asepsia.

La apertura de los paquetes de implantes deberá ser realizada por personal involucrado en la cirugía con uso de equipo de protección, como guantes y batas estériles.

El embalaje estéril debe retirarse asépticamente del sistema de barrera estéril según las instrucciones para la apertura de cajas y blísteres de productos estériles. Debe colocarse de forma que se elimine o reduzca al máximo el riesgo de infección para pacientes y usuarios, se permita una manipulación fácil y segura y se reduzca al máximo cualquier fuga microbiana del dispositivo o la exposición microbiana durante su uso, según los protocolos de colocación.

## 11. Almacenamiento

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

No reutilice los implantes dentales ROOTT. No utilice los implantes dentales ROOTT 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 se deben realizar diversas pruebas: análisis de sangre, examen bucal, examen radiográfico, examen por TAC.

Antes de la cirugía se debe realizar un examen clínico y radiológico del paciente para determinar el estado psicológico y físico 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.

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.

### 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.

Luego de la inserción del implante, la evaluación del cirujano sobre 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 implantario con fresas. Para preparar el lecho adecuado, se recomienda utilizar fresas ROOTT y observar la técnica de preparación del lecho óseo. En cuanto a las revoluciones por minuto, las técnicas de fresado intermitente y la refrigeración adecuada, se deben revisar las instrucciones de uso del protocolo de fresado antes de intentar la colocación.

### Inserción del implante

El implante debe retirarse del envase estéril inmediatamente antes de su inserción y debe insertarse firmemente en el lecho óseo. Asegúrese de instalarlo de forma segura inmediatamente. El implante ROOTT puede colocarse manualmente con la carraca o con la pieza de mano, según el protocolo de colocación. Se recomienda un límite de torque:

Inserción del implante mediante inserción directa con un portainjerto	Nunca exceda los 100 Ncm
---	--------------------------

### Después de la cirugía:

Para garantizar el resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda proporcionar un seguimiento completo y regular a los pacientes después del tratamiento con implantes e informarles sobre la higiene bucal necesaria o adecuada.

Después de la implantación, el historial del paciente debe incluir los tipos de implantes utilizados y el número de lote (etiquetas separadas) ubicado dentro de la caja con el implante).

## 13. Riesgos residuales

No se puede garantizar el éxito total del implante. El incumplimiento de las limitaciones de uso y los pasos de

trabajo indicados puede provocar un fallo.

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

No reconocer las longitudes reales de las brocas en relación con las mediciones radiográficas puede provocar lesiones permanentes en nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía maxilar inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, 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 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).

La infección puede inhibir la osteointegración del implante y provocar su fallo, pero se puede evitar si se 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.

#### **14. Efectos secundarios, complicaciones con los implantes**

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

##### **14.1. 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.

#### **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](http://www.trate.com)

#### **16. Instrucciones en caso de que el envase estéril se dañe o se abra involuntariamente antes de su uso**

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](http://www.trate.com)

## 17. Información sobre compatibilidad

Los implantes dentales ROOTT son compatibles con los componentes del sistema de implantes dentales ROOTT debido a 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.

Para el uso de instrumentos consulte el protocolo 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.

## 18. Características de rendimiento y cambios en el rendimiento

Para lograr el rendimiento esperado, los implantes 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).

## 19. Advertencias

No utilice un dispositivo si el envase primario está dañado o se ha abierto previamente. No reesterile los implantes dentales ROOTT. Si el envase primario está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso, NO LO USE y contacte con el representante local de TRATE AG para cambiarlo a través de la página web: [www.trate.com](http://www.trate.com).

No utilice los implantes dentales ROOTT después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No reutilice los implantes dentales ROOTT. No reprocese los implantes. El reprocesamiento puede causar infecciones y el fracaso del implante.

La manipulación estéril es fundamental. Nunca utilice componentes que puedan estar contaminados. La contaminación puede provocar infecciones.

Evite el contacto del implante con sustancias extrañas antes de su uso. No toque la parte endoscópica del implante.

Los implantes dentales ROOTT se entregan en un envase estéril con soportes de plástico de dos componentes. El soporte... Sirve únicamente para manipular el implante dentro del blíster. El portaimplantes de plástico no está diseñado para usarse como insertador. Está prohibido aplicar torque al portaimplantes de plástico para atornillar el implante. Solo se pueden utilizar los instrumentos designados para la inserción del implante. Si los implantes ya no están ensamblados con un portaimplantes y se están insertando en el blíster, NO UTILICE este implante, ya que su superficie está contaminada con partículas de plástico. Para el cambio, contacte con el representante local de TRATE AG a través de la página web: [www.trate.com](http://www.trate.com).

No exceda el torque de inserción recomendado (ver sección "Inserción del implante"), ya que podría causar necrosis ósea o fractura de componentes del sistema. Debido al pequeño tamaño de los dispositivos, se debe tener cuidado de que el paciente no los trague ni los aspire. Es apropiado usar herramientas de soporte específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., un protector de garganta). Además de las precauciones obligatorias para cualquier cirugía, como la asepsia, durante la perforación en el hueso maxilar, se debe evitar dañar los nervios y vasos sanguíneos consultando el conocimiento anatómico y las imágenes médicas preoperatorias (p. ej., radiografías). No reconocer las longitudes reales de las brocas en relación con las mediciones radiográficas puede resultar en lesiones permanentes en nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía de mandíbula inferior puede resultar en entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o provocar hemorragia en el suelo de la boca. No utilice instrumentos dañados o romos para la implantación.

## 20. 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](http://www.trate.com).

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

### 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/>

### 21. Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética (IRM)

La configuración del implante y pilar dental ROOTT R se ha probado para detectar el calentamiento por radiofrecuencia y los artefactos de imagen, garantizando su seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética. Para más información, consulte la información de seguridad de TRATE MRI en [enlace faltante]. [www.trate.com](http://www.trate.com).

Los pacientes con este dispositivo pueden ser escaneados de forma segura en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T;
- La tasa de absorción específica (SAR) promedio corporal máxima recomendada reportada por el sistema de RM fue de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal). La tasa de absorción específica (SAR) promedio corporal máxima reportada por el sistema de RM fue de 3,5 W/kg de escaneo (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal, lo que 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 implantes dentales ROOTT se fabrican 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.

### 22. Material

Implantes dentales ROOTT R:

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 retirar un implante, se deberá seguir el procedimiento de extracción del implante previsto en las Instrucciones para la extracción del implante.

## 24. Eliminación

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

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

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

## 25. Pasaporte para implantes

La clínica dental debe proporcionar la información que debe proporcionarse al paciente con un dispositivo implantado. Para obtener un pasaporte de implantes, contacte con el representante local de TRATE AG a través de la página web: [www.trate.com](http://www.trate.com).

## 26. Información a los pacientes

Los cirujanos deben proporcionar a los pacientes información sobre los implantes dentales específicos. También deben informarles sobre los efectos secundarios, las complicaciones, las contraindicaciones, los riesgos residuales y lo que deben hacer o no después de la implantación, por ejemplo:

- Mantenga una buena higiene bucal: cepílese los dientes al menos 2 veces al día, utilice hilo dental;
- Evite los alimentos muy duros, calientes y picantes durante la etapa de curación;
- Evite el esfuerzo físico elevado durante la etapa de curación;
- Deje de fumar porque es extremadamente perjudicial para la salud de los dientes y las encías y retrasa los procesos de curación;
- Visitar periódicamente al dentista y no retrasar las visitas programadas para fines de observación;
- El paciente debe contactar inmediatamente con su cirujano y no retirar ni desechar ninguna parte de las superestructuras de los propios implantes.

Los cirujanos también deben informar al paciente sobre los posibles riesgos del tratamiento con resonancia magnética. La radioterapia para pacientes con implantes dentales debe ser planificada y prescrita con extrema precaución por los profesionales de la salud para evitar posibles complicaciones.

## 27. Validez

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

## tenga en cuenta

Para facilitar la lectura, TRATE no utiliza <sup>TM</sup> 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.

## 28. Información sobre el fabricante y el representante autorizado



### TRATE AG

Bahnhofstrasse 16  
6037 Root  
Switzerland  
SRN: CH-MF-000019071  
[www.trate.com](http://www.trate.com), [www.roott.ch](http://www.roott.ch)  
correo electrónico: [info@trate.com](mailto: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)  
 Teléfono: + 370 617 000 66

## 29. Explicación de los símbolos

Disponibile en *Instrucción para la explicación de los símbolos en el etiquetado de los productos ROOTT.*



### Historial de cambios:

Ver	Fecha	Cambiar descripción	Responsable
01	22 de octubre de 2012	Fecha de impresión	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	17 de marzo de 2013	Se agregó velocidad máxima al protocolo de perforación.	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	11 de abril de 2013	Se agregó proceso de reprocesamiento	V. Shulezhko D. Karpavicius
04	27 de marzo de 2014	Se agregaron materiales del producto.	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	7 de mayo de 2014	Se agregó la tabla de símbolos	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	6 de junio de 2014	Se agregaron advertencias	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	18 de marzo de 2015	¿Se modificó el conjunto de entrega al cliente?	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	18 de noviembre de 2015	Se agregó la nota: nunca reesterilizar los implantes.	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	24 de abril de 2017	Símbolo "Fabricante" colocado cerca de la dirección del fabricante	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	13 de julio de 2017	Las instrucciones para los implantes y los instrumentos estaban separadas, las instrucciones para cada tipo de implante estaban separadas	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	21 de junio de 2018	Se revisó el contenido de las instrucciones de uso para que cumpla con las indicaciones, contraindicaciones y uso previsto con CER.	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	18 de febrero de 2019	El número de NB se cambió de 0086 a 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	19 de abril de 2019	Se agregaron requisitos de presentación aséptica y descripción de riesgos residuales.	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	25 de junio de 2020	Información añadida a los documentos relacionados: Instrucciones para apertura de cajas y blísteres de productos estériles, Protocolo de perforación e Instrucciones para la extracción de implantes, Se agregaron formadores de encía y pilares (tapas) a la tabla "Matriz de compatibilidad: implante/parte protésica". Se agregó instrumental quirúrgico general a la tabla "Matriz de compatibilidad: Implante/Instrumento"	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	1 de junio de 2022	El nombre ROOTFORM cambió a ROOTT R. Información agregada a otros documentos relacionados: Protocolo de colocación, Libro de compatibilidad, Protocolos protésicos, Instrucciones de eliminación, Instrucciones de eliminación de residuos relacionados con implantes biopeligrosos para los consultorios dentales. Se añadieron nuevas secciones: Resumen del beneficio clínico, Resumen de seguridad y rendimiento clínico, Restricciones de combinaciones, Compatibilidad con resonancia magnética, Tarjeta de implante  Advertencias adicionales: No reesterilizar los implantes dentales ROOT. Información sobre qué hacer si el envase estéril se daña o se abre accidentalmente antes de su uso. Advertencia sobre el riesgo de reprocesamiento de los dispositivos. Precauciones: - sobre los posibles riesgos que supone considerar la radioterapia después del tratamiento con implantes.	V. Shulezhko D. Karpavicius

		<p>AVISO: cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Se agregó más información sobre la información necesaria para proporcionar a los pacientes.</p> <p>Información modificada para el marcado CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745</p> <p>Información de seguridad de resonancia magnética actualizada, composición del material más detallada. Número SRN agregado para el fabricante, duración de uso, características de rendimiento y cambios en el rendimiento. Información actualizada de riesgos residuales y efectos secundarios Se agregó información en la sección 8 que establece el valor del UDI-DI básico para encontrar el SSCP deseado en Eudamed Se añadió la Sección 14.1. Urgencias médicas en la práctica odontológica.</p>	
16	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
17	03-06-2024	Información actualizada del conjunto de entrega	V. Shulezhko D. Karpavicius
18	24 de febrero de 2025	Tallas disponibles actualizadas. Se añadieron longitudes adicionales de 18 y 20 mm.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisión 21/03/2025	Formato actualizado de dirección para el REP UE según el certificado y EUDAMED	V. Shulezhko