

Instruction for use ROOTT Dental Implant System Implants ROOTT R

1. Descrição

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

Os implantes dentários ROOTT R podem ser utilizados para restaurações únicas e múltiplas com carga imediata e tardia nos maxilares superior e inferior em todos os tipos de tecido ósseo. O implante pode ser colocado através de retalho ou abordagem sem retalho, com nível subcrestal e crestal. A colocação do implante também é possível imediatamente após a extração do dente, se houver tecido ósseo suficiente disponível.

Os implantes dentários ROOTT R são fabricados em liga de titânio (Ti 6-Al 4-V ELI) e fornecidos numa embalagem estéril com um pilar, parafuso de fixação, parafuso de cobertura e um suporte de dois componentes. A embalagem secundária possui autocolantes amovíveis para documentação clínica.

Os implantes dentários ROOTT R são dispositivos médicos de utilização única, só podem ser utilizados em condições estéreis e não devem ser reesterilizados.



ROOTT R

REF n.º: Rxxxx, significa tipo de implante (ROOTT R); xxxx - dimensões (diâmetro e comprimento do implante).

ROOTT R Implantes dentários cobertos com parafusos que costumavam ser fixados à cabeça do implante para proteger o orifício interno do implante do osso ou tecido mole que cresce sobre o mesmo.

Aos implantes dentários ROOTT R são atribuídas Superestruturas relacionadas - pilares de cicatrização e pilares.

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

Os pilares dentários são elementos de ligação entre o implante dentário e a coroa, são conectores colocados ou embutidos na parte superior dos implantes para fixar a coroa.

As superestruturas relacionadas são feitas de liga de titânio (Ti 6-Al 4-V ELI) e são fornecidas em condições não estéreis.

Para obter informações detalhadas sobre as superestruturas relacionadas, consulte *Instruções de utilização para pilares de cicatrização e Instruções de utilização para pilares*.

Informação básica UDI-DI

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

Produto	UDI-DI básico
Implante dentário, ROOTT R	76300538ROOTTRTX

Implantes dentários ROOTT R, tamanhos disponíveis:

Diâmetro: 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
Comprimento: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

Conjunto de entrega

Embalagem unitária combinada - cada implante é embalado em blisters pré-formados com uma tampa cortada com um suporte de dois componentes. Blister embalado numa embalagem protetora.

2. Objetivo pretendido

- Os implantes dentários destinam-se a substituir dentes em falta ou corrompidos:
- que não possam ser reparados, substituídos ou compensados por outros meios;
 - quando outras soluções têm um impacto indesejável nos dentes sãos, ou
 - onde os implantes são desejados para obter um resultado cosmético ótimo.

Os implantes dentários ROOTT são indicados para colocação cirúrgica no maxilar superior ou inferior para proporcionar ancoragem para superestruturas protéticas para restaurações dentárias ou como pilar terminal intermédio para pontes fixas ou removíveis e para reter sobredentaduras.

Os implantes dentários ROOTT R são implantes de duas peças em que a plataforma protética é fornecida por um componente de pilar separado.

Gama de aplicação

Os implantes dentários ROOTT R têm uma ligação combinada roscada e cônica e podem ser utilizados para restaurações únicas e múltiplas com carga imediata e tardia nos maxilares superior e inferior em todos os tipos de tecido ósseo. O implante pode ser colocado através de uma abordagem com retalho ou sem retalho, com posição subcrestal dos implantes. A colocação do implante também é possível imediatamente após a extração do dente, se houver tecido ósseo suficiente disponível.

3. Indicações

As indicações médicas para a utilização de implantes dentários ROOTT e relacionadas com as suas superestruturas são:

- perda de dentes / falta de dentes,
- substituição de dentes danificados ou doentes.

A doença concreta, lesão, condição fisiológica ou evento traumático que leva à perda de um dente ou à necessidade de remoção do dente são múltiplos e não importam, desde que não estejam explicitamente listados nas contra-indicações.

Os protocolos cirúrgicos, a posição na boca, a substituição de um ou vários dentes e o tipo de osso não fazem parte das indicações dos implantes dentários. A escolha do implante correto cabe ao implantologista e o fabricante não limita a gama de indicações para tipos de implantes específicos, a menos que existam contra-indicações.

Limitações

1. O implante dentário ROOTT R com 3,0 mm de diâmetro deve ser utilizado para substituir apenas um incisivo central, para restaurações de dentes individuais. Noutros casos, o implante ROOTT R com 3,0 mm de diâmetro pode também ser utilizado em combinação com outros implantes para restaurações de múltiplas unidades para colocação na zona dos incisivos centrais com um mínimo de 6 implantes.
2. O implante dentário ROOTT R pode ser utilizado com precaução para criar restaurações únicas em situações em que se consegue uma boa estabilidade primária na colocação (35 Ncm).

Duração da utilização

Os implantes dentários ROOTT destinam-se a uma utilização contínua a longo prazo, durante mais de 30 dias.

Um implante dentário osseointegrado com sucesso é um substituto de dentes permanentes a longo prazo, que se espera que tenha o desempenho pretendido durante toda a vida do paciente, se for mantida uma higiene oral adequada e forem efectuados controlos regulares.

No caso de não se verificarem condições determinadas como contra-indicações, a TRATE AG recomenda vivamente que não se explante o implante após 5 anos e que se prolongue a vida útil do implante com base nos resultados da observação.

4. Contra-indicações

O diagnóstico pré-operatório é necessário para identificar as ameaças para o doente, relacionadas com o procedimento de colocação do implante, bem como os factores que podem afetar a possibilidade de cicatrização do osso e dos tecidos moles circundantes.

Contra-indicações absolutas: enfarte do miocárdio (nos seis meses seguintes a um ataque), enfarte cerebral e apoplexia cerebral (nos casos em que o estado da doença é grave e o doente toma simultaneamente anticoagulantes), imunodeficiência grave, doentes submetidos a quimioterapia forte, doença neuropsiquiátrica grave, deficiência mental, doentes que tomam simultaneamente bisfosfonatos, jovens com menos de 18 anos, alergias ou hipersensibilidades a ingredientes químicos do material utilizado (titânio e respectiva liga).

Contra-indicações relativas: diabetes (particularmente insulino-dependente), angina de peito (angina), seropositividade (contra-indicação absoluta para a SIDA clínica), consumo significativo de tabaco, certas doenças mentais, radioterapia no pescoço ou na face (dependendo da zona, da quantidade de radiação, da localização da lesão cancerosa, etc.), certas doenças auto-imunes, dependência de drogas / estupefacientes / álcool, gravidez, certas doenças das mucosas da boca, bruxismo, doenças periodontais (afrouxamento dos dentes.), certas doenças auto-imunes, dependência de drogas/estupefacientes/álcool, gravidez, certas doenças das mucosas da boca, bruxismo, doenças periodontais (afrouxamento dos dentes); é necessário limpar primeiro as gengivas e estabilizar a doença, uma relação desequilibrada entre os dentes superiores e inferiores, má higiene da boca e dos dentes, uma quantidade insuficiente de osso, infecções nos dentes vizinhos (bolsas, quistos, granulomas), sinusite grave.

No caso de a implantação ter sido efectuada em condições de contra-indicação absoluta, o fabricante não aceita quaisquer requisitos de garantia.

5. População de doentes

Não existem provas convincentes que sugiram que a idade ou o sexo afectem o resultado da osteointegração a curto ou a longo prazo. Esta é uma descoberta algo surpreendente, dado que ocorre um declínio súbito no volume ósseo e na massa óssea como resultado do envelhecimento e particularmente em mulheres pós-menopáusicas.

Os implantes dentários são efetivamente anquilosados ao osso, por esta razão, os implantes não são colocados até que o esqueleto facial tenha parado de crescer, o que normalmente acontece por volta dos 18 anos de idade. Se esta regra não for respeitada, os implantes integrados podem em breve ficar "submersos", à semelhança dos dentes decíduos retidos, à medida que a dentição permanente continua a erupcionar.

Parte do corpo ou tipo de tecido a que se destina a aplicação a que se destina a interação

Os maxilares superior e inferior contêm todos os tipos de tecido ósseo.

6. Utilizadores previstos

Para utilização exclusiva por profissionais de medicina dentária na clínica dentária.

7. Resumo dos benefícios clínicos

Como benefício clínico do tratamento com implantes dentários, os pacientes podem esperar que o dente ou dentes em falta/perdidos sejam substituídos. O tratamento com implantes dentários pode levar ao restabelecimento da função mastigatória, da força de mordida, da fala natural, de um maior conforto e de uma estética restaurada. O tratamento com implantes dentários também pode prevenir a perda óssea, evitar a flacidez facial e manter os dentes adjacentes estáveis e intactos.

8. Resumo da segurança e do desempenho clínico

Quando a Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos estiver em linha, os relatórios de Resumo de Segurança e Desempenho Clínico da UDI-DI básica estarão disponíveis em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Para solicitar uma cópia do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico dos implantes dentários ROOTT e superestruturas dentárias relacionadas, envie uma mensagem de correio eletrónico especificando o UDI-DI básico e/ou o(s) número(s) REF para info@trate.com ou os relatórios de Resumo de Segurança e Desempenho Clínico dos produtos do Sistema de Implantes Dentários ROOTT podem ser encontrados em: <https://trate.com/sscp/>.

9. Esterilidade

Todos os implantes dentários ROOTT são fornecidos em condições estéreis. Esterilizados por irradiação. Todos os implantes dentários ROOTT são dispositivos médicos de utilização única, só podem ser utilizados em condições estéreis e não se destinam a ser reesterilizados.

Só pode ser utilizado em clínicas dentárias durante a cirurgia de implantação.

Limpeza e desinfecção

Os implantes dentários ROOTT são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização antes da data de validade indicada no rótulo.

A TRATE AG não assume qualquer responsabilidade por implantes reesterilizados, independentemente de quem tenha efectuado a reesterilização ou do método utilizado.

Esterilização

Os implantes dentários ROOTT são fornecidos esterilizados. A embalagem estéril intacta protege o implante esterilizado de influências externas e, se armazenada corretamente, a embalagem garante a esterilidade até à data de validade. A embalagem esterilizada deve ser aberta imediatamente antes da inserção do implante. Ao retirar o implante da embalagem esterilizada, devem ser respeitadas as regras de assepsia.

10. Requisitos de apresentação asséptica

A embalagem esterilizada deve ser aberta imediatamente antes da inserção do implante nas condições da sala de cirurgia. Ao retirar o implante da embalagem esterilizada, devem ser respeitadas as regras de assepsia.

A abertura das embalagens de implantes deve ser efectuada pelo pessoal envolvido na cirurgia, com a utilização de equipamento de protecção, como luvas e batas esterilizadas.

As embalagens esterilizadas devem ser removidas assepticamente do sistema de barreira esterilizada pelas *instruções de abertura de caixas e blisters de produtos esterilizados*. E colocadas de forma a eliminar ou reduzir tanto quanto possível o risco de infeção para os doentes e utilizadores, permitir um manuseamento fácil e seguro, reduzir tanto quanto possível qualquer fuga microbiana do dispositivo e/ou exposição microbiana durante a utilização, de acordo com os *protocolos de colocação*.

11. Armazenamento

O produto deve ser armazenado num local seco, na embalagem original, e não deve ser exposto à luz solar direta. Um armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo e provocar falhas.

Não reutilizar os implantes dentários ROOTT. Não utilizar os implantes dentários ROOTT após o prazo de validade indicado na embalagem.

12. Princípios de funcionamento

Antes da cirurgia:

O diâmetro do implante, o tipo de implante, a posição e o número de implantes devem ser seleccionados individualmente, tendo em conta a anatomia e as circunstâncias espaciais.

Para os tratamentos com implantes, devem ser efectuados vários testes: Análises ao sangue, exame bucal, exame de raios X, exame de TAC.

O exame clínico e radiológico do doente tem de ser efectuado antes da cirurgia para determinar o estado psicológico e físico do doente.

Deve ser dada especial atenção aos doentes com factores localizados ou sistémicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles, ou com o processo de osteointegração (por exemplo, tabagismo, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia facial, infecções nos dentes ou nos ossos vizinhos, doentes submetidos a terapêutica com bifosfonatos).

O défice pré-operatório de tecidos duros e moles pode levar a um resultado estético comprometido.

O sistema de implantes dentários ROOTT tem de ser utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante. É da responsabilidade do médico utilizar os dispositivos de acordo com estas instruções e determinar se o dispositivo se adequa à situação individual do doente.

Na cirurgia:

Todos os instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento devem ser mantidos em boas condições e deve ter-se o cuidado de evitar que os instrumentos danifiquem os implantes ou outros componentes.

Após a inserção do implante, a avaliação pelo cirurgião da qualidade do osso e da estabilidade primária deve decidir se é necessário um protocolo de carga imediata ou retardada.

Preparação do leito do implante

Sob anestesia local, o leito do implante é criado com a utilização de brocas para implantes. Para a preparação do

leito adequado para o implante, recomenda-se a utilização de brocas para implantes ROOTT e a observância da tecnologia de preparação do leito ósseo. Relativamente às rotações por minuto, às técnicas de perfuração intermitente e ao arrefecimento adequado, as instruções de utilização do procedimento de perfuração fornecidas no *protocolo de perfuração* devem ser revistas antes de tentar a colocação.

Inserção do implante

O implante deve ser retirado da embalagem esterilizada imediatamente antes da inserção e inserido de forma estável no leito ósseo. Certifique-se de que o instala imediatamente de forma segura. O implante ROOTT pode ser colocado manualmente com a catraca ou com a ajuda da peça de mão, de acordo com o *protocolo de colocação*. É fornecido um limite de binário recomendado:

Implantes ROOTT R, por inserção direta	Nunca exceder 100 Ncm
--	-----------------------

Após a cirurgia:

Para garantir o resultado do tratamento a longo prazo, recomenda-se que o doente seja acompanhado regularmente após o tratamento com implantes e que seja informado sobre a higiene oral necessária ou adequada.

Após a implantação, o registo do doente deve incluir os tipos de implantes utilizados e o número de lote (autocolantes separados localizados dentro da caixa com o implante).

13. Riscos residuais

Não é possível garantir um sucesso de implante a cem por cento. O não cumprimento das limitações de utilização e dos passos de trabalho indicados pode resultar em fracasso.

Uma utilização incorrecta dos produtos conduz a trabalhos mal executados e a riscos acrescidos.

A incapacidade de reconhecer os comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas pode resultar em lesões permanentes dos nervos e de outras estruturas vitais. A perfuração para além da profundidade pretendida para a cirurgia do maxilar inferior pode potencialmente resultar em dormência permanente do lábio inferior e do queixo ou provocar hemorragia no pavimento da boca.

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

O tratamento por meio de implantes pode levar à perda de osso, a falhas biológicas e mecânicas, incluindo a fratura por fadiga dos implantes. A cooperação estreita entre o cirurgião, o dentista restaurador e o técnico de laboratório dentário é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.

Pode ocorrer uma falha mecânica se a força de binário for violada, se o dispositivo for utilizado de forma não intencional ou com instrumentos de sistema não ROOTT.

Se o tratamento for efectuado num doente contraindicado, é possível que toda a implantação falhe. Se o implante for efectuado em condições de contra-indicação absoluta, o fabricante não aceita quaisquer requisitos de garantia.

A ocorrência de desconforto temporário após o tratamento invasivo, tal como os efeitos secundários típicos, é comum.

Existe o risco de os doentes engolirem ou aspirarem pequenos dispositivos. Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, é necessário ter cuidado para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo doente. É conveniente utilizar ferramentas de apoio específicas para evitar a aspiração de peças soltas (por exemplo, uma protecção para a garganta).

A infeção pode inibir a osseointegração do implante e levar ao fracasso do mesmo, mas pode ser evitada se a esterilidade for assegurada durante toda a cirurgia de implante e se for feita uma manutenção, medicação e higiene oral adequadas após o tratamento.

14. Efeitos secundários, complicações dos implantes

Imediatamente após a colocação de um implante dentário, devem ser evitadas actividades que exijam um esforço físico considerável. As possíveis complicações após a colocação de implantes dentários são sintomas temporários: dor, inchaço, hemorragia, dificuldade fonética e inflamação gengival.

Sintomas mais persistentes: dor crónica relacionada com implantes, parestesia permanente, disestesia, perda de crista óssea maxilar/mandibular, infeção localizada ou sistémica, fístula oroantral ou oronasal, dentes adjacentes desfavoravelmente afectados, fratura de implante, maxilar, osso ou prótese, problemas estéticos, danos nos nervos, esfoliação, hiperplasia.

14.1. Emergências médicas na prática dentária

Podem ocorrer situações de emergência médica no consultório dentário. As emergências que potencialmente podem ocorrer durante o tratamento dentário geral são enumeradas a seguir:

- Hemorragia, Crise adrenal, Anafilaxia asmática, Emergências cardíacas, Convulsões epiléticas, Hipoglicemia, Sepsis de bandeira vermelha, Acidente vascular cerebral, Síncope, Alergia.

Os membros da equipa dentária têm o dever de prestar um serviço eficaz e seguro aos seus pacientes. Um doente pode ter um colapso em qualquer local e em qualquer altura, quer tenha recebido tratamento ou não. Por conseguinte, é essencial que todos os inscritos tenham formação para lidar com emergências médicas, incluindo reanimação, e possuam provas actualizadas dessa capacidade.

Em caso de planeamento, deve haver pelo menos duas pessoas disponíveis no local de trabalho para lidar com emergências médicas quando o tratamento está programado (em circunstâncias excepcionais, a segunda pessoa pode ser um rececionista ou uma pessoa que acompanhe o doente).

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

15. Requisitos de formação específica e instalações para os utilizadores

Para utilização exclusiva por profissionais de medicina dentária na clínica dentária. Recomenda-se que os clínicos, tanto os utilizadores novos como os experientes, passem sempre por uma formação especial antes de utilizarem um novo produto ou método de tratamento. A TRATE oferece uma vasta gama de cursos diferentes. Para mais informações, visite www.trate.com.

16. Instruções em caso de danos ou de abertura involuntária da embalagem esterilizada antes da utilização

Se a embalagem primária tiver sido danificada ou aberta acidentalmente antes da utilização, NÃO A UTILIZAR e contactar o representante local da TRATE AG para troca através da página Web: www.trate.com.

17. Informações de compatibilidade

Os implantes dentários ROOTT são compatíveis com os componentes do sistema de implantes ROOTT Dental devido às suas características técnicas.

Para obter informações detalhadas sobre a compatibilidade dos implantes dentários ROOTT e dos respectivos componentes do sistema, consulte o *livro Compatibilidade*.

Para utilização de instrumentos, ver *Protocolo de colocação*.

Restrições às combinações

Tudo o que não é mencionado no *livro de compatibilidade* está limitado à utilização em combinação com os dispositivos.

18. Características do desempenho e alterações no desempenho

Para obter o desempenho esperado, os implantes ROOTT só devem ser utilizados com os produtos descritos nestas instruções de utilização e de acordo com a utilização prevista para cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados em combinação com os implantes dentários ROOTT, consulte o *livro de compatibilidade*, o *catálogo de produtos* e as dimensões na etiqueta do produto.

É da responsabilidade dos clínicos instruir o doente sobre todas as contra-indicações, precauções e efeitos secundários relacionados, bem como sobre a necessidade de procurar os serviços de um profissional de medicina dentária com formação caso se verifiquem quaisquer alterações no desempenho do implante (infecção, dor, quaisquer outros sintomas involuntários que o doente não tenha sido informado de que deveria esperar).

19. Warnings

Não utilize um dispositivo se a embalagem primária tiver sido danificada ou previamente aberta. Não reesterilizar os implantes dentários ROOTT. Se a embalagem primária tiver sido danificada ou aberta involuntariamente antes da utilização, NÃO A UTILIZAR e contactar o representante local da TRATE AG para troca através da página Web: www.trate.com.

Não utilizar os implantes dentários ROOTT após o prazo de validade indicado na embalagem.

Não reutilizar os implantes dentários ROOTT. Não reprocessar os implantes. O reprocessamento pode causar

infecção e falha do implante.

O manuseamento esterilizado é essencial. Nunca utilizar componentes potencialmente contaminados. A contaminação pode conduzir a uma infeção.

Evitar qualquer contacto do implante com substâncias estranhas antes da sua utilização. Não tocar na parte terminal do implante.

Se um implante se estiver a mover livremente dentro da embalagem blister, NÃO UTILIZE o implante, uma vez que a superfície do implante pode ter sido contaminada com partículas de plástico. Nestes casos, contacte o representante local da TRATE AG para substituição.

Não exceder o torque de inserção recomendado (ver secção "Inserção do implante"), uma vez que pode causar necrose óssea ou fratura dos componentes do sistema.

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, é necessário ter cuidado para que não sejam engolidos ou aspirados pelo doente. É adequado utilizar ferramentas de apoio específicas para evitar a aspiração de peças soltas (por exemplo, uma proteção para a garganta).

Para além das precauções obrigatórias para qualquer cirurgia, como a assepsia, durante a perfuração do osso maxilar, é necessário evitar danos nos nervos e vasos, recorrendo a conhecimentos anatómicos e a imagens médicas pré-operatórias (por exemplo, radiografias).

O não reconhecimento do comprimento real das brocas em relação às medições radiográficas pode resultar em lesões permanentes dos nervos e de outras estruturas vitais. A perfuração para além da profundidade pretendida para a cirurgia do maxilar inferior pode potencialmente resultar em dormência permanente do lábio inferior e do queixo ou provocar hemorragia no pavimento da boca.

Não utilizar instrumentos danificados ou rombos para a implantação.

20. Precauções /

Não é possível garantir um sucesso de implante a cem por cento. O não cumprimento das limitações de utilização e dos passos de trabalho indicados pode resultar em fracasso. O tratamento através de implantes pode levar à perda de osso, a falhas biológicas e mecânicas, incluindo a fratura por fadiga dos implantes. A cooperação estreita entre o cirurgião, o dentista restaurador e o técnico de laboratório dentário é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.

Recomenda-se que os implantes ROOTT Dental sejam utilizados apenas com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos dedicados, uma vez que a violação desta recomendação pode levar a falhas mecânicas dos instrumentos ou a resultados de tratamento insatisfatórios.

Recomenda-se vivamente que os clínicos, tanto os novos como os experientes, passem sempre por uma formação especial antes de utilizarem um novo produto ou método de tratamento. A TRATE oferece uma vasta gama de cursos diferentes. Para mais informações, visite www.trate.com.

A radioterapia para pacientes com implantes dentários deve ser planeada e prescrita com extrema cautela pelos profissionais de saúde para evitar possíveis complicações. Assim, informar o doente sobre os possíveis riscos considerando a radioterapia após o tratamento com implantes.

Aviso relativo a incidentes graves

Para um doente, utilizador e/ou terceiro na União Europeia e em países com requisitos regulamentares idênticos (Regulamento da UE 2017/745 relativo aos dispositivos médicos), se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante TRATE AG e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave são as seguintes

TRATE AG

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

21. Compatibilidade com a imagiologia por ressonância magnética (MRI)

A configuração do implante dentário e pilar ROOTT R foi testada para aquecimento de RF e artefactos de imagem para segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Para mais informações, consulte as Informações de segurança do TRATE MRI, em www.trate.com.

O doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 T;
- O sistema de RM máximo recomendado comunicou uma taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal). A taxa média de absorção específica (SAR) máxima comunicada pelo sistema de RM para todo o corpo de 3,5 W/kg de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal revelou um aumento máximo de temperatura

de 6,5 °C nos implantes do sistema de implantes dentários ROOTT após 15 minutos de exame contínuo. A SAR deve ser mantida tão baixa quanto possível para o diagnóstico médico, de modo a minimizar quaisquer riscos para o paciente. O aumento da temperatura tem em consideração um fantoma estático sem processos de arrefecimento como, por exemplo, o fluxo sanguíneo.

- A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição do implante/dispositivo. O artefacto de imagem causado pelo implante dentário e pelo pilar ROOTT pode estender-se até um máximo de 19,7±4,2 mm (SE) ou 19,3±4,1 mm (GRE) dos dispositivos, quando a imagem é obtida num sistema de RM de 3 T.

Os implantes dentários ROOTT são fabricados a partir de um material que pode ser afetado pela exposição à energia da RM e que é condicional à RM. O aparecimento de artefactos de imagem é expectável e deve ser tido em conta quando é necessária a análise de imagens. Os artefactos de imagem não representam qualquer risco para o paciente.

As próteses e coroas podem ser fabricadas a partir de um material metálico que pode ser afetado pela energia da RMN. O doente deve ser informado. As restaurações amovíveis devem ser retiradas antes do exame.

22. Material

ROOTT R Implantes dentários:

Liga de titânio de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3:	
Componentes químicos	Composição % (massa/massa)
Ferro, máximo	0.25
Oxigénio, máximo	0.13
Alumínio	5.5-6.50
Vanádio	3.5-4.50
Titânio	equilíbrio

23. Remoção de implantes

Nos casos em que as circunstâncias exijam a remoção de um implante, deve ser seguido o procedimento de remoção de implantes fornecido nas *Instruções para a remoção de implantes*.

24. Eliminação

O implante removido e/ou eliminado e/ou as suas superestruturas devem ser manuseados como produtos potencialmente contaminados, exceto se existirem provas conclusivas em contrário. A eliminação do dispositivo deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em conta os diferentes níveis de contaminação. Os procedimentos gerais de gestão de resíduos para os consultórios dentários encontram-se nas *Instruções de eliminação de resíduos de implantes biológicos perigosos para os consultórios dentários*.

De acordo com a política de garantia e devolução, os dispositivos médicos descartados da TRATE AG, em condições especificadas, que apresentem falhas, fracturas ou danos, após a sua remoção, juntamente com os documentos que os acompanham, podem ser devolvidos à TRATE AG através de um procedimento de feedback. O produto potencialmente contaminado biologicamente para a TRATE AG é determinado como um produto devolvido que estava a ser utilizado.

Todos os outros produtos, que foram utilizados, mas não foram devolvidos à TRATE AG, devem ser tratados de acordo com os regulamentos de resíduos do país onde foram utilizados.

Os dispositivos usados ao abrigo da *Garantia e da política de devolução*, devolvidos a uma TRATE AG, devem ter sido limpos e descontaminados pelo utilizador antes do envio e rotulados como tal. A descontaminação dos dispositivos usados deve ser efectuada de acordo com as *Instruções para a devolução de produtos*.

25. Passaporte de implante

As informações a fornecer ao paciente com um dispositivo implantado devem ser fornecidas aos pacientes pela clínica dentária. Para obter um passaporte de implante, contacte o representante local da TRATE AG através da página Web: www.trate.com.

26. Informação aos doentes

Os cirurgiões devem fornecer aos pacientes informações sobre o(s) implante(s) dentário(s) especificado(s). E devem informar o paciente sobre os efeitos secundários, as complicações dos implantes, as contra-indicações, os riscos

residuais, o que os pacientes devem ou não fazer após o implante, por exemplo:

- Manter uma boa higiene oral: limpar os dentes pelo menos 2 vezes por dia, usar fio dentário;
- Evitar alimentos muito duros, quentes e picantes durante a fase de cicatrização;
- Evitar grandes esforços físicos durante a fase de cicatrização;
- Deixar de fumar porque é extremamente prejudicial para a saúde dos dentes e das gengivas e atrasa os processos de cicatrização;
- Visitar regularmente o dentista e não adiar as visitas programadas para fins de observação;
- O doente deve contactar imediatamente o seu cirurgião e não deve remover e eliminar quaisquer partes das superestruturas dos próprios implantes.

Os cirurgiões também devem informar o doente sobre os possíveis riscos de um tratamento por RMN. A radioterapia para pacientes com implantes dentários deve ser planeada e prescrita com extrema cautela pelos profissionais de saúde para evitar possíveis complicações.

27. Validade

A partir da publicação destas instruções de utilização, todas as versões anteriores são substituídas.

Atenção

Para efeitos de legibilidade, a TRATE não utiliza ™ ou ® no texto. Isto não afecta os direitos da TRATE no que diz respeito às marcas registadas.

Alguns produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados. Por favor, contacte o seu representante local da TRATE para rever a gama de produtos disponíveis.

28. Informações sobre o fabricante e o representante autorizado



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
correio eletrónico: info@trate.com



TRATE UAB

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

29. dos símbolos

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

CE 2797

Histórico de alterações:

Ver	Data	Modificar descrição	Responsável
01	2012-10-22	Data de impressão	V. Shulezhko D. Karpavicius
02	2013-03-17	Foi adicionada a velocidade máxima ao protocolo de perfuração	V. Shulezhko D. Karpavicius
03	2013-04-11	Foi adicionado o processo de reprocessamento	V. Shulezhko D. Karpavicius

04	2014-03-27	Foram adicionados materiais do produto	V. Shulezhko D. Karpavicius
05	2014-05-07	Foi adicionada a tabela de símbolos	V. Shulezhko D. Karpavicius
06	2014-06-06	Foram adicionados avisos	V. Shulezhko D. Karpavicius
07	2015-03-18	Foi alterado o conjunto de entrega ao cliente	V. Shulezhko D. Karpavicius
08	2015-11-18	Foi acrescentada uma nota: nunca reesterilize os implantes	V. Shulezhko D. Karpavicius
09	2017-04-24	Símbolo "Fabricante" colocado junto ao endereço do fabricante	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2017-07-13	As instruções para os implantes e instrumentos foram separadas, as instruções para cada tipo de implante foram separadas	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2018-06-21	O conteúdo das instruções de utilização foi revisto para estar em conformidade com as indicações, contraindicações e utilização prevista com CER	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2019-02-18	O número NB foi alterado de 0086 para 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2019-04-19	Adicionados requisitos de apresentação asséptica, descrição dos riscos residuais	V. Shulezhko D. Karpavicius
14	2020-06-25	Adicionada informação aos documentos relacionados: Instrução para abertura de caixas e blisters de produtos estéreis, Protocolo de perfuração e Instrução para remoção de implantes, Formadores de gengivas e pilares (capas) complementados na tabela "Matriz de compatibilidade: Implante/Peça protética", Instrumentos cirúrgicos gerais complementados na tabela "Matriz de compatibilidade: Implante/Instrumento	V. Shulezhko D. Karpavicius
15	2022-06-01	<p>O nome ROOTFORM foi alterado para ROOT R.</p> <p>Informação adicionada a outros documentos relacionados: Protocolo de colocação, Livro de compatibilidade, Protocolos protéticos, Instruções para eliminação, Instruções de eliminação de resíduos biológicos relacionados com implantes para consultórios dentários.</p> <p>Novas secções adicionadas: Resumo do benefício clínico, Resumo da segurança e desempenho clínico, Restrições às combinações, Compatibilidade com RM, Cartão de implante</p> <p>Avisos adicionais: Não reesterilize os implantes dentários ROOT e não informe o que fazer se a embalagem estéril tiver sido danificada ou aberta involuntariamente antes da utilização. Alerta sobre o risco caso os dispositivos sejam reprocessados.</p> <p>Cuidados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sobre os possíveis riscos considerando a radioterapia após o tratamento com implantes. <p>AVISO: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.</p> <p>Adicionou mais informações sobre as informações necessárias para fornecer aos doentes.</p> <p>Informação alterada para marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745</p> <p>Informações atualizadas sobre a segurança da ressonância magnética e composição do material mais detalhada.</p> <p>Número SRN adicionado para o fabricante, duração de utilização, características de desempenho e alterações no desempenho</p> <p>Informações atualizadas sobre riscos residuais e efeitos secundários</p> <p>Adicionada informação na secção 8 que indica o valor do UDI-DI básico para encontrar o SSCP pretendido no Eudamed</p> <p>Adicionada a Secção 14.1. Urgências médicas na prática odontológica</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
16	2022-12-05	Endereço do fabricante alterado de "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" para "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland". Foram feitas pequenas correções no texto.	V. Shulezhko D. Karpavicius
17	2024-06-03	Informações atualizadas sobre o conjunto de entrega	V. Shulezhko D. Karpavicius
18	2025-02-24	Tamanhos disponíveis atualizados. Comprimento adicional adicionado 18 e 20 mm	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisão 2025-03-21	Formato atualizado do endereço da REP da UE de acordo com o certificado e o EUDAMED	V. Shulezhko
19	2026-01-21	Símbolo de representante autorizado atualizado de representante EC para representante EU	V. Shulezhko