

Términos y condiciones de uso

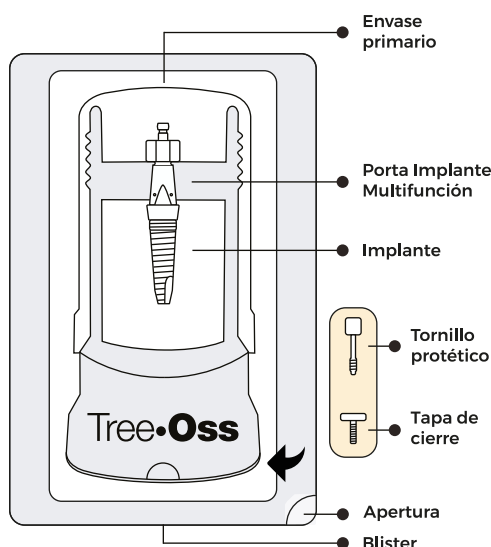
Exención de responsabilidad

Lea atentamente las presentes instrucciones de uso de los implantes dentales **Tree•Oss®**. La eficacia que conlleva el uso de nuestros productos, depende en gran medida de la minuciosa observancia de las pautas que seguidamente se brindarán por parte del profesional interviniente. Este producto forma parte de un sistema integral y sólo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de **Tree•Oss®**. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita. El usuario es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. **Tree•Oss®** declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de **Tree•Oss®**. La utilización de este producto está bajo el control del usuario, por lo que esta será responsabilidad suya. **Tree•Oss®** no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello.

Descripción y uso previsto

Los implantes dentales **Tree•Oss®** son fabricados a partir de titanio grado 4° biocompatible y esterilizados con el objetivo de sustituir piezas dentales perdidas, a través de cirugía dental, tanto en el maxilar superior e inferior permitiendo rehabilitaciones orales fijas, tanto individuales como múltiples, como a su vez prótesis removibles completas o parciales al actuar como soporte retentivo.

DESCRIPCIÓN DEL ENVASE



Condiciones de almacenamiento

Los implantes dentales **Tree•Oss®** tienen una vida de estantería de cinco años, desde el momento en que son manufacturados, bajo condiciones normales de almacenamiento en lugares frescos y con baja humedad. El producto debe ser almacenado en su envase original sin abrir y en un lugar seco con temperaturas entre 5°C a 50°C. No utilice implantes dentales luego de la fecha de vencimiento.

Esterilización

Los implantes dentales **Tree•Oss®** son comercializados en condición estéril como es indicado en el etiquetado exterior. La esterilización es realizada mediante rayos gamma.

No utilizar los implantes dentales **Tree•Oss®** cuyo envase se encuentra dañado o roto. No remover los implantes dentales **Tree•Oss®** de su envase hasta el momento de su utilización. Bajo ninguna circunstancia re esterilizar.

El respeto estricto de la cadena de custodia del producto y una adecuada asepsia por parte del profesional en el ambiente clínico, resultan fundamentales para que el producto pueda ofrecer sus aptitudes íntegramente.

Precauciones y advertencias

La implantación de los implantes dentales **Tree•Oss®** debe ser realizada por profesionales que hayan realizado cursos específicos en implantología dental de manera de evitar el uso de técnicas quirúrgicas inadecuadas y una incorrecta evaluación del volumen de hueso residual en los maxilares, previniendo fallas tempranas en la oseointegración como también pérdida ósea en la carga protética. Bajo ninguna circunstancia los implantes dentales **Tree•Oss®** deben ser utilizados por profesionales no capacitados a tal fin. Si el profesional no respeta las limitaciones de uso ni los pasos de trabajo indicados, podrían producirse fracasos, con lo cual no se puede garantizar el éxito del implante al 100%. El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fallos biológicos o mecánicos, incluyendo la fractura de los implantes por fatiga. La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico del laboratorio dental resulta esencial para el éxito del tratamiento implantológico.

La osteotomía en el área a implantar debe ser realizada siguiendo la secuencia recomendada en los protocolos quirúrgicos estándar. Es fuertemente recomendada la constante irrigación de la fresa durante los procedimientos quirúrgicos. Se sugiere utilizar siempre con los implantes dentales **Tree•Oss®**, el instrumental y elementos protéticos diseñados por **Tree•Oss®**. Se debe tener en cuenta, al remover el implante dental **Tree•Oss®** de su envase, que no es conveniente el contacto de la superficie del implante con aleaciones distintas a la del titanio, para evitar la alteración y/o contaminación de la misma. También es recomendado que el implante dental **Tree•Oss®** sea colocado lo más rápido posible una vez removido de su envase para prevenir la adhesión de partículas encontradas normalmente en el aire, que pueden provocar un impacto en la correcta oseointegración y crear riesgos de infección, en tanto de esa forma se afecta la esterilización del producto.

Deberá prestarse especial atención a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar al proceso de cicatrización, ya sea del hueso o del tejido blando, o al proceso de osteointegración (por ejemplo, si el paciente es fumador, no mantiene una higiene bucal adecuada, sufre de diabetes no controlada, se está sometiendo a radioterapia orofacial o a terapia con esteroides, o presenta infecciones en el hueso adyacente).

En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo o de relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento. Un déficit de tejido duro o blando antes de la intervención puede provocar un resultado estético no deseado o angulaciones del implante desfavorables.

En el caso que el implante dental **Tree•Oss®** sea colocado usando la técnica indicada para dos cirugías (implante sumergido), antes de realizar la última sutura, se debe tener certeza que el interior del implante se encuentra limpio de residuos sanguíneos.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire. Los implantes dentales **Tree•Oss®** no están diseñados para ser reutilizados, como es indicado en el etiquetado exterior, debido a que residuos sanguíneos y óseos remanentes de usos anteriores generarían un inmediato rechazo por parte del organismo del nuevo paciente.

Los profesionales deben asegurarse que el paciente se encuentre correctamente informado sobre el procedimiento y las etapas correspondientes al postoperatorio. Es necesario que el paciente esté correctamente informado, si es posible mediante medios escritos, sobre los cuidados necesarios y la medicación a ser provista luego del procedimiento quirúrgico. Nunca supere un torque de inserción de 45 Ncm durante la colocación del implante. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso.

Los implantes colocados en el maxilar no deben perforar la membrana del suelo del seno. Después de la cirugía de colocación de los implantes, para garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda realizar un seguimiento periódico completo del paciente, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

La rehabilitación protésica sobre implantes **Tree•Oss®** debe respetar los parámetros básicos biomecánicos comprobados en la bibliografía. Tener en cuenta la cantidad apropiada de implantes colocados de acuerdo a las piezas rehabilitadas, el brazo de palanca máximo, la oclusión y la correcta alineación y distribución de las fuerzas. Evitar sobre los implantes grandes cargas laterales o puentes, ya sea entre implantes o en cantiléver. A su vez, un plan de tratamiento con una cantidad de implantes sobredimensionada puede provocar también la pérdida de los mismos. No utilizar en sector posterior implantes de diámetro inferior a 4mm. Los implantes de diámetros angostos como 3,5 o 3,7 no están indicados para rehabilitar molares.

Contraindicaciones

Se debe realizar una planificación y evaluación del caso clínico antes del procedimiento quirúrgico para evitar al paciente cualquier riesgo asociado a condiciones médicas que se puedan transformar en contraindicaciones absolutas o relativas para la cirugía. En el primer caso, no se debe realizar la cirugía mientras que en el segundo caso se deben tomar medidas preventivas para evitar la falla de los implantes dentales **Tree•Oss®**.

No se deben colocar los implantes dentales **Tree•Oss®** en pacientes que no se encuentran en las condiciones necesarias para someterse a cualquier cirugía general oral. No utilice los implantes cuando el paciente está siendo tratado con bisfosfonato.

Los implantes **Tree•Oss®** no se deben colocar ni deben permanecer en función si el volumen de hueso alveolar sano no es el suficiente como para soportar mínimamente el implante (mínimo: 1 mm de circunferencia alrededor de todo el implante y 2 mm de ápice) o si no se

respetan las distancias mínimas con un diente u otro implante (2 mm de distancia mínima con un diente natural y 3 mm de distancia mínima con otro implante). La mala calidad del hueso, la insuficiente higiene oral del paciente, el abuso de tabaco, las enfermedades sistémicas mal controladas (diabetes, etc.), la inmunodeficiencia, el alcoholismo, las drogadicciones y la inestabilidad psicológica pueden contribuir a una falta de osteointegración y el consiguiente fracaso del implante, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de conseguir la osteointegración inicial. Un bruxismo grave, una sobrecarga protésica, la pérdida de hueso cervical o la excesiva inclinación de los implantes que produzca fuertes fuerzas sobre el mismo fuera de su eje, pueden provocar pérdida de hueso, aflojamiento del tornillo, rotura o fracaso del implante. La exposición a radiación y quimioterapia puede afectar a la salud del implante. Se debería indicar a los pacientes de implantes dentales que consulten a su médico antes de someterse a este tipo de tratamientos.

Posibles contraindicaciones para la cirugía dental son:

- Alteraciones en la coagulación sanguínea
- Infecciones orales sistémicas o locales
- Diabetes
- Tabaquismo
- Pacientes sujetos a quimioterapia
- Alcoholismo
- Condiciones renales
- Enfermedades que modifiquen el metabolismo óseo
- Condiciones coronarias o vasculares no tratadas
- Insuficiente hueso residual
- Bruxismo y condiciones afines
- Alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro (grado 4)

Para mayor información sobre contraindicaciones, por favor consulte manuales clínicos y libros de textos correspondientes.

Reacciones adversas

No se ha registrado literatura o publicaciones científicas que informen sobre rechazo de las aleaciones de titanio por parte del cuerpo humano, ni efectos colaterales derivados del uso del titanio.

Se producen fallas durante la rehabilitación oral por infecciones primarias, por contaminación o incorrecta esterilización del instrumental usado durante el procedimiento quirúrgico, por la colocación del implante dental en áreas con insuficiente hueso residual o por pérdidas óseas derivadas de la inadecuada ubicación del implante dental con respecto a la rehabilitación protética realizada.

La calidad de los implantes **Tree•Oss®**, sumado a una correcta observación del profesional

interviniente de las técnicas de colocación y manipulación que surgen de las pautas supra brindadas, garantiza la óptima funcionalidad de los implantes dentales **Tree•Oss®**.

Garantía

La garantía que ofrece **Tree•Oss®** sobre sus implantes dentales únicamente podrá hacerse efectiva ante situaciones de estricto cumplimiento por parte de los profesionales intervinientes de las presentes condiciones de uso.

Seguridad y Eficacia:

El resumen de seguridad y desempeño clínico (RSDC) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), se podrá acceder a este a través del Basic UDI-DI:

Producto	Basic UDI-DI
Implante Dental Anatómico IH	84357129IDAIHNC
Implante Dental HS IH	84357129IDHSIHQ7

Se puede acceder a la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), en el siguiente link:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

 **Terms and conditions of use.**

Disclaimer

Carefully read the present instructions for the use of **Tree•Oss®** dental implants. The effectiveness of the use of our products depends to a great extent on the meticulous observance of the guidelines that will be provided by the intervening professional. This product is part of an integral system and should only be used in conjunction with the original associated products according to **Tree•Oss®** instructions and recommendations. The non-recommended use of products manufactured by third parties will void any warranty or other obligation, express or implied. The user is responsible for determining whether or not a product is indicated for each patient and each circumstance. **Tree•Oss®** disclaims any liability, whether implicit or explicit, and will not be liable for any direct, indirect, punitive or other damage that is caused by or related to any error in the trial or the practice of the professional in the use of **Tree•Oss®** products. The use of this product is under the control of the user, so this will be your responsibility. **Tree•Oss®** does not assume any responsibility for the damages produced as a result.

Description and intended use

Tree•Oss® dental implants are manufactured from grade 4 biocompatible titanium and

sterilized with the aim of replacing lost dental pieces, through dental surgery, both in the upper and lower jaw allowing fixed oral rehabilitation, both individual and multiple, as in turn full or partial removable prostheses to act as retentive support.

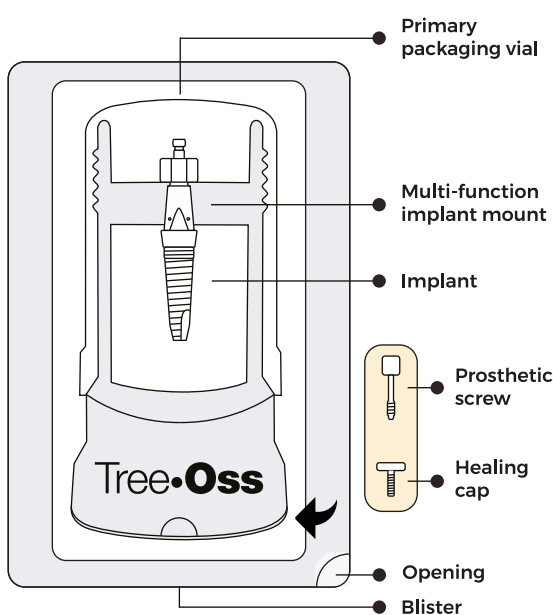
Sterilization

Tree•Oss® dental implants are marketed in sterile condition as indicated on the exterior labeling. The sterilization is performed by gamma rays.

Do not use **Tree•Oss®** dental implants whose packaging is damaged or broken. Do not remove **Tree•Oss®** dental implants from their packaging until the moment of use. Under no circumstances re-sterilize.

The strict respect of the chain of custody of the product and adequate asepsis by the professional in the clinical environment, are essential for the product to offer its skills in its entirety.

PACKAGING DESCRIPTION



Storage conditions

Tree•Oss® dental implants have a shelf life of five years, from the moment they are manufactured, under normal conditions of storage in cool places and with low humidity. The product must be stored in its original unopened packaging and in a dry place with temperatures between 5 ° C to 50 ° C. Do not use dental implants after the expiration date.

Precautions and warnings

The implantation of **Tree•Oss®** dental implants must be carried out by professionals who have carried out specific courses in dental implantology in order to avoid the use of inadequate surgical techniques and an incorrect evaluation of the residual bone volume in the jaws, preventing early

failures in the osseointegration as well as bone loss in the prosthetic load. Under no circumstances should **Tree•Oss®** dental implants be used by professionals not trained for this purpose.

If the professional does not respect the limitations of use or the indicated work steps, failures could occur, which can not guarantee the success of the implant at 100%. Implant treatment can result in bone loss or biological or mechanical failure, including fracture of the implants due to fatigue. The close collaboration between the surgeon, the restorative dentist and the dental laboratory technician is essential for the success of the implant treatment.

The osteotomy in the area to be implanted should be done following the recommended

sequence in the standard surgical protocols. It is strongly recommended the constant irrigation of the strawberry during surgical procedures. It is suggested to always use **Tree•Oss®** dental implants, instruments and prosthetic elements designed by **Tree•Oss®**.

It must be taken into account, when removing the **Tree•Oss®** dental implant from its container, that it is not convenient to contact the surface of the implant with alloys other than titanium, to avoid alteration and / or contamination of it. It is also recommended that the **Tree•Oss®** dental implant be placed as quickly as possible once removed from its container to prevent container to prevent adhesion of particles normally found in the air, which can have an impact on the correct osseointegration and create risks of infection, in both in this way the sterilization of the product is affected.

Special attention should be paid to patients presenting local or systemic factors that may affect the healing process, either bone or soft tissue, or the process of osseointegration (for example, if the patient is a smoker, does not maintain proper oral hygiene, suffers from uncontrolled diabetes, is undergoing orofacial radiotherapy or steroid therapy, or has infections in the adjacent bone).

In general, the placement of the implant and the prosthetic design should be adjusted to the individual conditions of the patient. In case of bruxism or unfavorable intermaxillary relationships, a reassessment of the treatment option should be considered. A deficit of hard or soft tissue before the intervention can cause an undesirable esthetic result or unfavorable implant angulations.

In case the **Tree•Oss®** dental implant is placed using the indicated technique for two surgeries (submerged implant), before making the last suture, it must be certain that the interior of the implant is clean of blood residues.

Due to the small size of the devices, attention must be paid so that the patient does not swallow or aspirate them.

Tree•Oss® dental implants are not designed to be reused, as it is indicated in the external labeling, because blood and bone remnants from previous uses would generate an immediate rejection by the organism of the new patient.

The professionals must ensure that the patient is correctly informed about the procedure and the stages corresponding to the postoperative period. It is necessary that the patient is correctly informed, if possible by written means, about the necessary care and the medication to be provided after the surgical procedure.

Never exceed an insertion torque of 45 Ncm during implant placement. Excessive tightening of the implant can cause damage to the implant, fracture or necrosis of the bone bed. If a surgical instrument is used to insert the implant, special care should be taken not to overtighten it.

Implants placed in the jaw should not pierce the membrane of the sinus floor.

After implant placement surgery, in order to guarantee a good long-term treatment result, it is recommended to carry out a complete periodic follow-up of the patient, as well as inform him of the appropriate oral hygiene procedures.

The prosthetic rehabilitation on **Tree•Oss®** implants must respect the basic biomechanical parameters checked in the literature. Take into account the appropriate number of implants placed according to the rehabilitated parts, the maximum lever arm, the occlusion and the correct alignment and distribution of the forces. Avoid large lateral loads or bridges on implants, either between implants or in cantilevers. In turn, a treatment plan with an oversized number of implants can also cause the loss of them. Do not use implants with a diameter smaller than 4mm in the posterior region. Narrow diameter implants, such as 3.5mm or 3.7mm, are not recommended for molar rehabilitation.

Contraindications

A planning and evaluation of the clinical case must be carried out before the surgical procedure to avoid the patient any risk associated with medical conditions that may turn into absolute or relative contraindications for surgery. In the first case, surgery should not be performed while in the second case preventive measures should be taken to avoid the failure of **Tree•Oss®** dental implants. **Tree•Oss®** dental implants should not be placed in patients who are not in the conditions necessary to undergo any general oral surgery. Do not use implants when the patient is being treated with bisphosphonate.

Tree•Oss® implants should not be placed nor should they remain in function if the volume of healthy alveolar bone is not sufficient to support the implant minimally (minimum: 1 mm circumference around the entire implant and 2 mm apex) or if the minimum distances are not respected with a tooth or other implant (2 mm minimum distance with a natural tooth and 3 mm minimum distance with another implant)

Poor bone quality, inadequate oral hygiene of the patient, tobacco abuse, poorly controlled systemic diseases (diabetes, etc.), immunodeficiency, alcoholism, drug addiction and psychological instability may contribute to a lack of osseointegration and the subsequent failure of the implant, both immediately after surgery and after achieving initial osseointegration. A severe bruxism, a prosthetic overload, the loss of cervical bone or the excessive inclination of the implants that produce strong forces on the same off its axis, can cause bone loss, screw loosening, rupture or implant failure. Exposure to radiation and chemotherapy can affect the health of the implant. Dental implant patients should be instructed to consult their doctor before undergoing these types of treatments.

Possible contraindications for dental surgery are:

- Alterations in blood coagulation
- Systemic or local oral infections

- Diabetes
- Smoking
- Patients subject to chemotherapy
- Alcoholism
- Kidney conditions
- Diseases that modify the bone metabolism
- Coronary or vascular conditions untreated
- Insufficient residual bone
- Bruxism and related conditions
- Allergic or hypersensitive to commercially pure titanium (grade 4).

For more information on contraindications, please consult clinical manuals and corresponding textbooks.

Adverse reactions

No literature or scientific publications have been registered that report on the rejection of titanium alloys by the human body, or collateral effects derived from the use of titanium. Failures occur during oral rehabilitation due to primary infections, contamination or incorrect sterilization of the instruments used during the surgical procedure, by the placement of the dental implant in areas with insufficient residual bone or by bone losses derived from the inadequate location of the dental implant with respect to the prosthetic rehabilitation performed. The quality of the **Tree•Oss®** implants, together with a correct observation of the intervening professional of the positioning and manipulation techniques that arise from the supra provided guidelines, guarantees the optimal functionality of the **Tree•Oss®** dental implants.

Warranty

The guarantee offered by **Tree•Oss®** on its dental implants can only be made effective in situations of strict compliance by the professionals involved in these conditions of use.

Safety and Performance

The summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED). It can be accessed using the Basic UDI-DI:

Product	Basic UDI-DI
Anatomical IH Dental Implant	84357129IDAIHNC
HS IH Dental Implant	84357129IDHSIHQ7

You can access the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at the following link:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Tree-Oss

Sistema de implante dental



Tree-Oss Ibérica SL
C/Guadalquivir 8 posterior,
28823 Coslada, Madrid, España.
Teléfono +34 918 324 611.
info@treeossiberica.es



LOT NÚMERO DE LOTE
BATCH NUMBER

REF NÚMERO DE REFERENCIA
REFERENCE NUMBER



NO RE-ESTERILIZAR
DO NOT RE-STERILIZE



NO REUTILIZAR
DO NOT RE-USE



FABRICANTE
MANUFACTURER



FECHA DE FABRICACIÓN
DATE OF MANUFACTURE



NO EXPONER A LLUVIA
DO NOT EXPOSE TO RAIN



LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO
READ THE INSTRUCTIONS FOR USE



ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
RADIATION STERILIZED



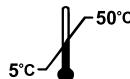
FECHA DE IMPLANTACIÓN
IMPLANTATION DATE



USAR ANTES DE
USE BEFORE



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



LÍMITE INFERIOR Y SUPERIOR DE TEMPERATURA
LOWER AND UPPER TEMPERATURE LIMIT



PRODUCTO MÉDICO TIPO DE PRODUCTO MÉDICO
MEDICAL DEVICE TYPE OF MEDICAL DEVICE



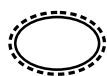
IDENTIFICADOR ÚNICO DEL PRODUCTO
UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



CONSULTA INSTRUCCIONES DE USO Y CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS
CONSULT INSTRUCTION FOR USE AND CONSULT ELECTRONIC INSTRUCTION FOR USE



CE: PRODUCTO MÉDICO CON MARCA CE, REGLAMENTO DE LA UE 2017/745 (MDR).
CE: MEDICAL PRODUCT WITH CE MARK, UE REGULATION 2017/745 (MDR).
XXXX: IDENTIFICACIÓN DE ORGANISMO NOTIFICADO
XXXX: IDENTIFICATION OF NOTIFY BODY



SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLE CON ENVASE PROTECTOR EXTERNO
SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE



SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLE CON ENVASE PROTECTOR INTERNO
SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE

Rev 1, 07/2025