

Pilares Dentales y Accesorios Protésicos - Instrucciones de Uso

Importante: lea detenidamente

Exención de responsabilidad:

Estos componentes protésicos son parte de un concepto global y pertenecen a un sistema integrado de implantes dentales. Sólo deben utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de **Tree•Oss®**. El uso de productos fabricados por terceros junto con los componentes protésicos **Tree•Oss®** anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de **Tree•Oss®**. El usuario de componentes protésicos **Tree•Oss®** es responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada caso clínico en particular. **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 o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos **Tree•Oss®**. El profesional también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a los productos **Tree•Oss®**. En caso de duda, el profesional deberá ponerse en contacto con **Tree•Oss®**. El procesamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del profesional interviniente y esto será responsabilidad suya. **Tree•Oss®** no asume ninguna responsabilidad derivada por los daños producidos como consecuencia de su incorrecta utilización.

Con las instrucciones de esterilización, **Tree•Oss®** proporciona un procedimiento validado para garantizar productos estériles. Garantizar que el acondicionamiento se lleve a cabo utilizando equipos, materiales y personal adecuados en instalaciones apropiadas que aseguren el resultado deseado, es responsabilidad del usuario. Del mismo modo, es necesario que el usuario evalúe correctamente cualquier desviación que se realice respecto a las instrucciones suministradas, a fin de determinar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

El diseño del autoclave y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso. Los usuarios deben validar los procesos que utilizan con el equipo y los operadores que procesan los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves y esterilizadoras deben cumplir con los requisitos normativos y se deben validar, esto es responsabilidad del usuario.

Descripción:

La familia de prótesis **Tree•Oss®** está conformada por:

- ◆ Pilares dentales
- ◆ Tapas de cicatrización

Prótesis prefabricada para implantes dentales endoóseo con conexión directa al implante dental, diseñados para utilizarse en rehabilitación protésica.

Indicados para:

La prótesis **Tree•Oss®** está indicada para:

- ◆ Tapas de cicatrización: protección del implante cuando se realiza la colocación tradicional.

- ◆ Pilares dentales: para coronas cementadas sobre implantes.

La solución atornillada puede utilizarse cuando el orificio de acceso al tornillo se encuentra situado a través de la superficie oclusal en el caso de los molares o en la cara palatina o lingual en el caso de los dientes anteriores. Está indicado para implantes con menos de 40° de divergencia total para permitir la vía de inserción.

Contraindicaciones:

Utilizado en casos clínicos indicados correctamente, no posee contraindicaciones.

Instrucciones para clínicos:

Recomendamos que los clínicos, tanto nuevos usuarios como usuarios con experiencia en implantes, reciban formación especializada antes de utilizar un nuevo método de tratamiento. Para obtener mayor información visite www.treeossiberica.es. Trabaje siempre con un profesional con experiencia la primera vez que utilice un nuevo método de tratamiento.

Precauciones durante el procedimiento:

La estrecha colaboración entre el cirujano, el odontólogo, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio resulta esencial para conseguir un tratamiento implantológico con éxito.

Resulta de especial importancia lograr una distribución de fuerzas correcta mediante la adaptación y el ajuste pasivo del puente a los pilares del implante ajustando la oclusión al maxilar opuesto y evitando fuerzas de carga lateral excesivas, especialmente en casos de carga inmediata. Debido al tamaño reducido de los componentes protésicos, se debe tener cuidado para que el paciente no los trague ni aspire.

Vida útil:

Bajo condiciones normales de uso y sujeto a fuerzas oclusales no nocivas, la vida útil de los Pilares **Tree•Oss®** es de 10 años.

Almacenamiento:

Almacene las prótesis **Tree•Oss®** en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas de 5° C a 50° C. Para prevenir contaminación, mantenga la prótesis en su envase original.

Si desea obtener información sobre los procedimientos quirúrgicos y el protocolo, consulte las instrucciones de uso de los implantes **Tree•Oss®**, en www.treeossiberica.es.

Esterilidad:

Las Prótesis Dentales y Accesorios Protésicos **Tree•Oss®** se suministran limpios y no estériles. Antes de utilizar el producto por primera vez debe esterilizarlo. Para ello coloque un solo dispositivo en una bolsa de esterilización, selle la bolsa y esterilice en autoclave por vapor de agua respetando los siguientes parámetros:

- ◆ Temperatura: 134°C
- ◆ Tiempo de esterilización: 5 minutos
- ◆ Tiempo de secado: 40 minutos

Al cargar el autoclave con más de un bolsa póngalas en posición erguida, una al lado de otra, con las superficies de lámina transparente mirándose entre sí.

Después de la esterilización, coloque los dispositivos en un lugar seco, limpio y libre de polvo. Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

Disposición:

Estos elementos se disponen como residuos patogénicos luego de su contacto con paciente.

Precaución:

La utilización de prótesis no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos. El producto está diseñado para un solo uso. No puede reutilizarse el prótesis que tuvo contacto con un paciente, con otro paciente, ya que esto tiene el riesgo de contaminación cruzada.

Este producto sólo puede venderse a odontólogos o médicos autorizados.

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
Pilar Recto Estándar Ti	84357129PRETiX8
Pilar Recto Sin Hombro Ti	84357129PRSHTi3E
Pilar Estético Angulado Ti	84357129PEsAng5L
Pilar Múltiple	84357129PMul2W
Pilar Múltiple Angulado	84357129PMulAngRA
Pilar Ti-BASE CAD-CAM	84357129CCPTiBRG
Ball-attached	84357129BallAttaBP
Pilar Provisorio para Pilar Múltiple	84357129PProvTiXS
Tapa de Cicatrización	84357129TaCic3P
Tornillo protético	84357129TorProt8Z
Micro Tornillo	84357129MicroTorS8

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

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

Abutments and prosthetic accessories - Instructions for Use

Important: read carefully

Disclaimer:

These prosthetic components are part of a global concept and belong to an integrated dental implant system. They should only be used in conjunction with the original associated products according to **Tree•Oss®** instructions and recommendations. The use of products manufactured by third parties together with the prosthetic components **Tree•Oss®** will void any warranty or other obligation, implicit or explicit, by **Tree•Oss®**. The user of prosthetic components **Tree•Oss®** is responsible for determining whether or not a product is indicated for each patient and each particular clinical case. **Tree•Oss®** declines any responsibility, whether implicit or explicit and will not be liable for any direct, indirect, punitive or other damage that occurs or is related to any error in the judgment or practice of the professional in the use of the **Tree•Oss®** products. The professional is also obliged to regularly study the latest developments and applications with regard to **Tree•Oss®** products. In case of doubt, the professional should contact **Tree•Oss®**. The processing and surgical application of this product are under the control of the intervening professional and this will be your responsibility. **Tree•Oss®** does not assume any responsibility derived from the damages produced as a consequence of its incorrect use.

With the instructions for cleaning and sterilization, **Tree•Oss®** provides a validated procedure to guarantee sterile products. It is guaranteed that the conditioning will be carried out using appropriate equipment, materials, and personnel, in suitable facilities to ensure the desired result. It is the user's responsibility. In the same way, it is necessary for the user to correctly evaluate any deviation that is made regarding the instructions supplied, in order to determine the effectiveness and the possible adverse consequences.

Description:

The **Tree•Oss®** prosthesis family is comprised of:

- ◆ Dental abutments
- ◆ Healing caps

Prefabricated prosthesis for endosseous dental implants with a direct connection to the dental implant, designed for use in prosthetic rehabilitation.

Indication:

Tree•Oss®'s prosthesis are indicated for cemented and screwed crowns of unitary teeth, as well as for bridges of multiple units cemented on implants.

Contraindications:

Used in clinical cases indicated correctly, it has no contraindications.

Instructions for clinicians:

We recommend that clinicians, both new users and users with experience in implants, receive specialized training before using a new treatment method. For more information visit www.treeossiberica.es. Always work with an experienced professional the first time you use a new treatment method.

Precautions during the procedure:

The close collaboration between the surgeon, the dentist and the laboratory technician is essential to achieve a successful implant treatment.

It is especially important to achieve a correct distribution of forces by adapting and passively adjusting the bridge to the abutments of the implant by adjusting the occlusion to the opposite jaw and avoiding excessive lateral load forces, especially in cases of immediate loading. Due to the small size of the prosthetic components, care must be taken so that the patient does not swallow or aspirate them.

Storage

Store the **Tree•Oss®** prosthesis in a dry, clean, dust-free environment at moderate temperatures of 5 °C to 50 °C (41 °F to 122 °F). To prevent contamination, keep the prosthesis in their original container.

For information on surgical procedures and protocol, refer to the **Tree•Oss®** implant instructions at www.treeossiberica.es.

Useful life:

Under normal conditions of use and subject to non-harmful occlusal forces, the useful life of the **Tree•Oss®** Abutment is 10 years.

Sterility:

Tree•Oss® prosthesis and Prosthetic Accessories are supplied clean and non-sterile. Before using the product for the first time you must sterilize it. To do this place a single device in a sterilization bag, seal the bag and autoclave by steam, respecting the following parameters:

- ♦ Temperature: 134 °C (273,2 °F)
- ♦ Sterilization time: 5 minutes
- ♦ Drying time: 40 minutes

When loading the autoclave with more than one bag, place them in an upright position, side by side, with the transparent sheet surfaces facing each other. After sterilization, place the devices in a dry, clean and dust-free place. Follow the bag manufacturer's instructions regarding the storage conditions and the expiration date of the sterilized products.

Disposal:

These elements are arranged as pathogenic residues after their contact with the patient.

Caution:

The use of non-sterile prosthesis can cause infectious diseases or infection of tissues. This product can only be sold to dentists or authorized doctors. The product is designed for single use only. An abutment that has been in contact with one patient cannot be reused with another patient, as this carries the risk of cross-contamination.

Precaution:

The use of non-sterile prosthesis may cause infectious diseases or tissue infection. The product is designed for single use only. A prosthesis that has been in contact with one patient must not be reused with another patient, as this poses a risk of cross-contamination.

This product may only be sold to licensed dentists or authorized physicians.

Safety and Performance:

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED) and can be accessed through the Basic UDI-DI:

Product	Basic UDI-DI
Straight Standard Abutment Ti	84357129PRETiX8
Straight Abutment without Shoulder Ti	84357129PRSHTi3E
Angled Esthetic Abutment Ti	84357129PEsAng5L
Multiple abutment	84357129PMul2W
Angled Multiple Abutment	84357129PMulAngRA
Ti-BASE CAD-CAM Abutment	84357129CCPTiBRG
Ball-attached	84357129BallAttaBP
Provisional Abutment Ti PM	84357129PProvTiXS
Healing abutment	84357129TaCic3P
Abutment screw	84357129TorProt8Z
Micro Screw	84357129MicroTorS8

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



FABRICANTE
MANUFACTURER



FECHA DE FABRICACIÓN
DATE OF MANUFACTURE



NO ESTÉRIL
NON STERILE



NO EXPONER A LLUVIA
DO NOT EXPOSE TO RAIN



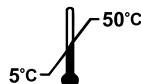
NO REUTILIZAR
DO NOT RE-USE



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



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



LÍMITE INFERIOR Y SUPERIOR DE TEMPERATURA
LOWER AND UPPER TEMPERATURE LIMIT



PRODUCTO SANITARIO
TIPO DE PRODUCTO SANITARIO
MEDICAL DEVICE
TYPE OF MEDICAL DEVICE



IDENTIFICADOR ÚNICO DEL PRODUCTO
UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



CE: PRODUCTO SANITARIO 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