RatioPlant®

SP

Información del paciente

1. Acerca de esta información del paciente

Esta información está destinada a pacientes que han recibido uno o más implantes del sistema de implantes dentales RatioPlant®.

Proporciona información importante sobre su implante dental, incluyendo su propósito previsto, materiales, beneficios esperados, posibles riesgos y complicaciones, precauciones, cuidados y seguimiento recomendados, vida útil esperada e información sobre imágenes por resonancia magnética (IRM).

Lea atentamente esta información y guarde su tarjeta de implante para futuras consultas.

Su tarjeta de implante contiene información que identifica el o los implantes colocados en su cuerpo. Muestre la tarjeta de implante a dentistas, médicos y otros profesionales de la salud cuando esta información pueda ser relevante para su tratamiento o examen.

Si tiene alguna pregunta sobre su implante, su tratamiento o su situación médica individual, póngase en contacto con su dentista o profesional sanitario que le atiende.

2. Su implante dental RatioPlant®

El sistema de implantes dentales RatioPlant® es un sistema que se utiliza para reemplazar los dientes perdidos.

Un implante dental se coloca en el hueso de la maxila o mandíbula. Tras una correcta cicatrización e integración del implante en el hueso circundante (osteointegración), este puede soportar una restauración dental como una corona, un puente u otra prótesis soportada por implantes.

El implante actúa como una raíz dental artificial. Dependiendo de su tratamiento individual, se pueden utilizar componentes adicionales de RatioPlant® para conectar el implante con la restauración dental.

Su tarjeta de implante individual contiene la información del producto y la trazabilidad del/los implante/s colocado/s en su cuerpo.

El tratamiento exacto y el tipo de restauración dental dependen de su situación clínica individual y son determinados por su dentista o profesional de la salud que lo atiende.

3. ¿Para qué sirve el implante?

El sistema de implantes dentales RatioPlant® está diseñado para reemplazar los dientes perdidos.

Los implantes dentales se colocan en el hueso maxilar o mandibular y, tras una osteointegración exitosa, se utilizan para soportar restauraciones protésicas.

El objetivo del tratamiento es restaurar la función oral proporcionando soporte para la reposición de los dientes perdidos.

La idoneidad de un tratamiento con implantes dentales depende de su salud bucal y general, del estado de su mandíbula y de otros factores clínicos. Su dentista o profesional sanitario evaluará esta situación antes del tratamiento.

4. ¿Qué materiales se utilizan?

Los implantes dentales RatioPlant® y los componentes principales del implante destinados a permanecer en el cuerpo, están hechos de aleación de titanio (Ti6Al4V, especificación del material 3.7165 según ISO 5832-3).

Dependiendo del tratamiento individual, se pueden utilizar componentes adicionales hechos de otros materiales como parte del sistema de implantes dentales RatioPlant®. Estos componentes pueden tener diferentes funciones y diferentes tipos o duraciones de contacto con el paciente.

Los materiales utilizados han sido seleccionados y evaluados por su uso médico previsto y por su respectivo contacto con el cuerpo humano.

Si tiene alguna alergia o sensibilidad conocida o sospechada a metales u otros materiales, informe a su dentista. La información sobre el implante específico colocado en su cuerpo se puede identificar mediante su tarjeta de Implante y la información del producto correspondiente.

5. Beneficios esperados

El beneficio clínico esperado del tratamiento con el sistema de implantes dentales RatioPlant® es la restauración de la función oral mediante la sustitución de los dientes perdidos con restauraciones protésicas soportadas por implantes.

Tras una correcta cicatrización y osteointegración, el implante proporciona un soporte estable para la restauración dental y puede contribuir a restaurar la función masticatoria.

El resultado individual del tratamiento con implantes depende de varios factores, entre ellos la situación clínica, la osteointegración exitosa, la higiene bucal, el seguimiento regular y el cumplimiento de las recomendaciones de su dentista tratante.

6. Posibles riesgos y complicaciones.

Como ocurre con cualquier tratamiento de implantes dentales, pueden surgir complicaciones durante o después del tratamiento. Estas pueden ser temporales o, en algunos casos, requerir tratamiento adicional o la extracción del implante.

Los posibles riesgos y complicaciones incluyen:

- Dolor, hinchazón, sangrado o inflamación;
- Infección en o alrededor del sitio del implante;
- Curación tardía o insuficiente;
- Fallo en la integración del implante con el hueso circundante;
- Pérdida o aflojamiento del implante;
- Inflamación de los tejidos que rodean el implante (mucosa periimplantaria o periimplantitis);
- Pérdida ósea alrededor del implante;
- Aflojamiento, desgaste, fractura o fallo de los componentes del implante o prótesis;
- Daño o irritación a las estructuras circundantes, incluidos nervios, dientes o tejidos;
- Cambios temporales o persistentes en la sensibilidad;
- Reacciones adversas o sensibilidad a los materiales;
- Complicaciones estéticas o funcionales que pueden requerir tratamiento adicional.

Una buena higiene bucal, un seguimiento profesional regular y el tratamiento precoz de la inflamación u otros problemas pueden ayudar a reducir el riesgo de complicaciones.

Si experimenta dolor persistente, inflamación, sangrado, aflojamiento del implante o la restauración, mal aliento persistente u otros síntomas inusuales alrededor del implante, comuníquese con su dentista o profesional de la salud.

7. Advertencias y precauciones

Para reforzar la función a largo plazo de su implante dental, siga las instrucciones y recomendaciones de su dentista.

Por favor, observe las siguientes precauciones:

- Mantenga una buena higiene bucal y limpie sus dientes y las restauraciones soportadas por implantes según las instrucciones de su dentista o profesional dental.
- Además de los exámenes dentales regulares recomendados y las citas de limpieza profesional.
- No ignore el dolor, la inflamación, el sangrado, el aflojamiento u otros cambios inusuales alrededor del implante.
- Evite ejercer fuerzas excesivas sobre el implante y la restauración. Si usted rechina o aprieta los dientes, consúltelo con su dentista.
- Fumar puede afectar negativamente la cicatrización y el resultado a largo plazo del tratamiento con implantes.
- Informe a dentistas, médicos y otros profesionales de la salud que tiene un implante dental cuando esto pueda ser relevante para un examen o tratamiento.
- Conserve su tarjeta de implante y preséntela a los profesionales sanitarios cuando sea necesario.

Si no está seguro de si un tratamiento o procedimiento dental puede afectar su implante, consulte a su dentista. Para exámenes o tratamientos médicos, informe al profesional de la salud correspondiente que tiene un implante dental.

8. Cuidados, higiene bucal y seguimiento

Una buena higiene bucal y el cuidado dental regular son importantes para la salud y el funcionamiento a largo plazo de su implante dental.

- Limpie sus dientes y las restauraciones sobre implantes cuidadosamente todos los días, siguiendo las instrucciones de su dentista o profesional dental.
- Utilice los productos de higiene bucal adecuados, recomendados para su situación particular.
- Y acuda a revisiones dentales periódicas y citas de limpieza profesional en los intervalos recomendados por su dentista.
- Su dentista debe revisar periódicamente el implante, las encías y el hueso circundantes, y la restauración soportada por el implante.
- Siga las instrucciones específicas que se le proporcionen antes de la colocación del implante o del tratamiento protésico.

La placa bacteriana alrededor del implante puede causar inflamación de los tejidos circundantes. Si no se trata, la inflamación puede progresar y contribuir a la pérdida ósea y a un posible fallo del implante.

El seguimiento regular permite detectar y tratar posibles problemas en una fase temprana.

9. ¿Cuándo debería ponerse en contacto con su dentista?

Contacte con su dentista si observa algún cambio inusual o persistente alrededor de su implante dental o restauración soportada por implantes.

En particular, busque atención dental si experimenta:

- Dolor persistente o creciente;
- Inflamación, enrojecimiento o sensibilidad alrededor del implante;
- Sangrado alrededor del implante;
- Secreción o signos de infección;
- Mal aliento persistente o un sabor desagradable;
- Aflojamiento o desplazamiento del implante o de la restauración soportada por implantes;
- Cambios en la mordida o dificultad para masticar;
- Entumecimiento, torsión u otros cambios en la sensibilidad;
- Cualquier otro síntoma persistente o inusual alrededor del implante.

El mal aliento persistente puede ser un signo de inflamación alrededor del implante y debe ser evaluado por su dentista.

Un examen y tratamiento previo pueden ayudar a prevenir que un problema se agrave.

10. Vida útil esperada del implante.

Los implantes dentales están diseñados para un uso prolongado. Sin embargo, no se puede garantizar una vida útil específica para cada implante.

La vida útil de su implante dental depende de varios factores, entre ellos:

- Curación exitosa y osteointegración;
- Salud bucal y general;
- Buena higiene bucal;
- Exámenes dentales regulares y atención profesional;
- La condición del hueso circundante y algunos problemas;
- Las fuerzas que actúan sobre el implante y la restauración;
- Hábitos como fumar, rechinar o apretar los dientes;
- El estado y mantenimiento de la restauración soportada por implantes.

El seguimiento dental regular es importante durante toda la vida del implante.

Su dentista evaluará el estado y la función del implante y la restauración durante los exámenes de seguimiento y recomendará los cuidados o tratamientos adecuados si fuera necesario.

11. Resonancia magnética y otros exámenes médicos.

Su implante dental RatioPlant® contiene componentes metálicos y es apto para resonancia magnética (RM). Esto significa que se puede realizar una resonancia magnética (RM) de forma segura bajo condiciones específicas.

Antes de someterse a una resonancia magnética, informe siempre al médico o al personal de resonancia magnética que tiene un implante dental y muéstreles su tarjeta de implante.

El sistema de implantes dentales RatioPlant® ha sido evaluado para su uso en entornos de resonancia magnética bajo condiciones definidas. Las condiciones detalladas de la resonancia magnética, incluyendo la intensidad del campo magnético permitido y los parámetros de escaneo, se proporcionan en la información actual del producto RatioPlant®.

La resonancia magnética puede causar efectos en la imagen en el área alrededor del implante. Esto puede afectar la calidad de las imágenes de diagnóstico cerca del implante.

Para otros exámenes o tratamientos médicos, informe al profesional sanitario correspondiente de que tiene un implante dental si esta información puede ser relevante para el procedimiento previsto.

No tome decisiones sobre la idoneidad de una resonancia magnética en sí mismo. El médico o el profesional de resonancia magnética es responsable de determinar si la prueba se puede realizar bajo las condiciones especificadas.

12. Información para otros profesionales de la salud

Conserve su tarjeta de implante y muéstresela a dentistas, médicos y otros profesionales de la salud siempre que la información sobre su implante dental pueda ser relevante para un examen o tratamiento.

La tarjeta de implante contiene información que permite identificar el dispositivo implantado.

Para obtener información detallada sobre el sistema de implantes dentales RatioPlant®, incluidas las condiciones de resonancia magnética y otra información de seguridad, los profesionales de la salud deben consultar la información actual del producto RatioPlant® disponible del fabricante.

Si recibe tratamiento dental de un dentista diferente, infórmele que tiene un implante dental y proporcione su tarjeta de implante cuando corresponda.

13. Incidentes graves

Si experimenta algún problema de salud grave que crea que pueda estar relacionado con su implante dental RatioPlant®, póngase en contacto con su dentista o médico, según corresponda.

Cualquier incidente grave relacionado con el implante también debe ser reportado a:

- HumanTech Dental GmbH, como fabricante del sistema de implantes dentales RatioPlant®;

- La autoridad competente del país donde usted se encuentra.

Su dentista u otro profesional de la salud puede ayudarle a informar si es necesario.

Al informar de un incidente, proporcione la información de su Tarjeta de Implante, si está disponible, para ayudar a identificar el implante afectado.

14. Más información sobre

Para obtener más información sobre el sistema de implantes dentales RatioPlant®, póngase en contacto con el fabricante.

El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) proporciona información adicional sobre la seguridad y el rendimiento clínico del sistema de implantes dentales RatioPlant®. Tras su validación por el organismo autorizado, el SSCP se publica en la base de datos europea de dispositivos médicos (EUDAMED).

La información actual para pacientes y más información sobre el producto están disponibles a través del sitio web del fabricante.

El código QR y la dirección del sitio web en su Tarjeta de Implante brindan acceso a la Información del Paciente actual.

Si necesita más información sobre su implante o tratamiento individual, póngase en contacto con su dentista.

15. Información del fabricante y del documento

Fabricante legal
HumanTech Dental GmbH
Gewerbestraße 5
71144
Steinenbronn,
Alemania
www.humantech-dental.de

Dispositivo: Sistema de implantes dentales RatioPlant®

La versión actual de esta información del Paciente está disponible electrónicamente a través de la dirección del sitio web y el código QR que figuran en la Tarjeta del Implante.