

Οδηγίες χρήσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT Τρυπάνια εμφυτευμάτων

1. Περιγραφή

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT είναι ένα σύστημα ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων με αντίστοιχα στηρίγματα, στηρίγματα επούλωσης, βίδες κάλυψης και στερέωσης, άλλα προσθετικά μέρη και χειρουργικά εργαλεία.

Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων είναι επαναχρησιμοποιήσιμες επεμβατικές συσκευές που προορίζονται για χειρουργική χρήση, με σύνδεση σε χειρολαβή (ενεργή συσκευή) και χειρολαβές και οι οποίες προορίζονται από τον κατασκευαστή για επαναχρησιμοποίηση μετά την εκτέλεση κατάλληλων διαδικασιών όπως καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση.

Το στέλεχος των τρυπανιών εμφυτευμάτων έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τον τύπο 1 του προτύπου ISO 1797 για να παρέχει πλήρη συμβατότητα με όλους τους τύπους τυποποιημένων λαβών τρυπανιών.

Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε στείρες συνθήκες.

Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) και παρέχονται σεμη αποστειρωμένοσυνθήκες.

Τρυπάνια εμφυτευμάτων

Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων είναι εργαλεία και προορίζονται μόνο για την προετοιμασία των κοιλοτήτων στο άνω ή/και κάτω γνάθο για την τοποθέτηση των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT.

Τύποι τρυπανιών εμφυτευμάτων:

- Τρυπάνια με λόγχη,
- Στριφτά τρυπάνια,
- Τρυπάνια R,
- Τρυπάνια C, CS, M, S
- Τρυπάνια B, BS,
- Κωνικά τρυπάνια,
- Επίπεδα τρυπάνια,
- Διάτρηση.



REF No: DΥxxxx , όπου D - τρυπάνι, xxxx - διαστάσεις: διάμετρος και μήκος του λειτουργικού μέρους του οργάνου (οι διαστάσεις αντιστοιχούν στο πάχος και το μήκος μέχρι τη ρίζα των οδοντικών εμφυτευμάτων), Υ - αντιπροσωπεύει τον τύπο του οδοντικού εμφυτεύματος.

Διαθέσιμα μεγέθη:

	Τρυπάνι (εμφύτευμα), λόγχη	Τρυπάνι (εμφύτευμα), στριφτό	Τρυπάνι (εμφύτευμα), κωνικό
Ø	1,5 χιλ.	2 χιλιοστά	2,5 χιλ., 2,8 χιλ., 3,2 χιλ., 3,6 χιλ., 4,0 χιλ., 4,3 χιλ., 4,6 χιλ., 5,0 χιλ., 5,3 χιλ.
Μήκος:	8 χιλιοστά	6 χιλ., 8 χιλ., 10 χιλ., 12 χιλ., 14 χιλ., 16 χιλ., 18 χιλ., 20 χιλ., 26	16 χιλιοστά

		χιλ.	
	Τρυπάνια R	Τρυπάνια C, CS, M, S	Τρυπάνια B, BS
∅	3 χιλ., 3,5 χιλ., 3,8 χιλ., 4,2 χιλ., 4,8 χιλ., 5,5 χιλ.	3 χιλ., 3,5 χιλ., 4 χιλ., 4,5 χιλ., 5 χιλ., 5,5 χιλ.	2 χιλ., 2,3 χιλ.
Μήκος:	6 χιλ., 8 χιλ., 10 χιλ., 12 χιλ., 14 χιλ., 16 χιλ.,	6 χιλ., 8 χιλ., 10 χιλ., 12 χιλ., 14 χιλ., 16 χιλ., 18 χιλ., 20 χιλ.	10 χιλ., 12 χιλ., 14 χιλ., 16 χιλ., 18 χιλ., 20 χιλ., 22 χιλ., 24 χιλ., 26 χιλ.
	Τρυπάνι (εμφύτευμα), επίπεδο	Διάτρηση	
∅	2,8 χιλ., 3,5 χιλ., 4,1 χιλ.	3 χιλ., 4 χιλ., 5 χιλ.	
Μήκος:	24 χιλ., 29 χιλ., 34 χιλ.	24 χιλ., 29 χιλ.	

Σημείωμα: Τα σημάδια στα τρυπάνια χρησιμοποιούνται για την οπτικοποίηση του βάθους εισαγωγής των τρυπανιών και δεν προορίζονται για σκοπούς μέτρησης.

Βασικές πληροφορίες UDI-DI

Σύστημα	Βασική UDI-DI
Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Προϊόντα	Βασική UDI-DI
Τρυπάνι (εμφύτευμα), στριφτό	76300538DrillLanceDM
Τρυπάνι (εμφύτευμα), στριφτό	76300538DrillTwistNU
Τρυπάνια R	76300538DrillR9Z
Τρυπάνια C, CS, M, S	76300538DrillC93
Τρυπάνια B, BS	76300538DrillB8Z
Τρυπάνι (εμφύτευμα), κωνικό	76300538DrillTaperedNV
Διάτρηση	76300538Punch6C
Τρυπάνι (εμφύτευμα), επίπεδο	76300538DrillFlatAT

Σετ παράδοσης:

5 μονάδες τρυπανιών συσκευάζονται στην άκαμπτη θερμοδιαμορφωμένη κυψέλη 5 κυψελών που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κομμένα καπάκια.

2. Προβλεπόμενος σκοπός

Το τρυπάνι εμφυτευμάτων είναι ένα εργαλείο που προορίζεται μόνο για την προετοιμασία των κοιλοτήτων στο άνω ή/και κάτω γνάθο για την τοποθέτηση των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT. Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων δεν έχουν μεμονωμένη προβλεπόμενη χρήση, επειδή η προβλεπόμενη χρήση τους σχετίζεται με αυτή των αντίστοιχων εμφυτευμάτων.

3. Ενδείξεις

Δεν υπάρχει μεμονωμένη ένδειξη για την εφαρμογή των τρυπανιών εμφυτευμάτων. Οι διαφορετικές παραλλαγές των τρυπανιών αντιστοιχίζονται σε έναν τύπο εμφυτεύματος. Οι ενδείξεις για τη χρήση των τρυπανιών εμφυτευμάτων συνδέονται στενά με τις ενδείξεις του αντίστοιχου οδοντικού εμφυτεύματος ROOTT.

Όλα τα εργαλεία για χειρολαβές που παράγονται από την TRATE έχουν μόνο μία ένδειξη - υποστήριξη της χειρουργικής επέμβασης τοποθέτησης εμφυτευμάτων.

Σημείωση: Τα χειρουργικά πρωτόκολλα και ο προσδιορισμός του τύπου του οστού δεν αποτελούν μέρος των ενδείξεων των τρυπανιών. Η επιλογή του κατάλληλου τρυπανιού αποτελεί ευθύνη του εμφυτευματολόγου.

4.Εύρος εφαρμογών

Τρυπάνι (εμφύτευμα), στριφτό	προορίζεται να διεισδύσει στο φλοιώδες οστό προκειμένου να σηματοδοτήσει την περιοχή και να καθοδηγήσει τις επόμενες ασκήσεις
Τρυπάνι (εμφύτευμα), στριφτό	προορίζεται για χρήση στην ανάπτυξη οστεοτομίας σε πλήρες βάθος στη θέση εμφύτευσης
Τρυπάνια R	προορίζεται μόνο για την προετοιμασία των κοιλοτήτων στο άνω ή/και κάτω γνάθο για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων ROOTT R
Τρυπάνια C, CS, M, S	προορίζεται μόνο για την προετοιμασία των κοιλοτήτων στο άνω ή/και κάτω γνάθο για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων ROOTT C, CS, M, S
Τρυπάνια B, BS	προορίζεται μόνο για την προετοιμασία των κοιλοτήτων στο άνω ή/και κάτω γνάθο για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων ROOTT B, BS
Τρυπάνι (εμφύτευμα), κωνικό	προορίζεται για τη διάτρηση οστικού ιστού κατά την προετοιμασία της χειρουργικής υποδοχής πριν από την εγκατάσταση κωνικών εμφυτευμάτων
Διάτρηση	προορίζεται για τη διάτρηση ενός τμήματος του βλεννογόνου, συνήθως κυκλικού, για την αποκάλυψη ενός εμφυτεύματος.
Τρυπάνι (εμφύτευμα), επίπεδο	προορίζεται να είναι χρησιμοποείται για την προετοιμασία κοιλοτήτων σε περιπτώσεις όπου η επιφάνεια του οστού δεν είναι επίπεδη

5. Αντενδείξεις

Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται μόνο για την τοποθέτηση ενός οδοντικού εμφυτεύματος ROOTT, επομένως όλες οι αντενδείξεις που απαγορεύουν τη χρήση ενός οδοντικού εμφυτεύματος απαγορεύουν και τη χρήση επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων. Οι αντενδείξεις των επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων συνδέονται πάντα με αυτές των οδοντικών εμφυτευμάτων.

Ασθενείς στους οποίους αντενδίδνεται η θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT.

Αλλεργία ή υπερευαισθησία στα υλικά από τα οποία κατασκευάζονται τα τρυπάνια εμφυτευμάτων:

- Ανοξειδωτος χάλυβας Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

6. Πληθυσμός ασθενών

Τα επουλωτικά στηρίγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα.

Προβλεπόμενο μέρος του σώματος ή τύπος ιστού που έχει εφαρμοστεί και έχει αλληλεπιδράσει

Οι άνω και κάτω γνάθοι σε όλους τους τύπους οστικού ιστού.

7. Προβλεπόμενοι χρήστες

Για χρήση μόνο από οδοντιάτρους εντός του οδοντιατρείου.

8. Σύνοψη κλινικού οφέλους

Τα επουλωτικά στηρίγματα αποτελούν μέρος της θεραπείας με σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ή/και οδοντικές στεφάνες και γέφυρες. Ως κλινικό όφελος της θεραπείας, οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν αντικατάσταση ή/και αποκατάσταση των στεφανών των δοντιών που λείπουν.

9. Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Όταν η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα τεθεί σε λειτουργία, η Σύνοψη των Αναφορών Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης από το Basic UDI-DI θα είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Για να ζητήσετε ένα αντίγραφο της Σύνοψης Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης για τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT και τις σχετικές οδοντικές υπερκατασκευές, στείλτε ένα email αναφέροντας τον/τους βασικό/ούς αριθμό/ούς UDI-DI ή/και τον/τους αριθμό/ούς REF στη διεύθυνση info@trate.com. Ή μια σύνοψη των αναφορών ασφάλειας και κλινικής απόδοσης για τα προϊόντα του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση: <https://trate.com/sscp/>.

10. Στεριρότητα

Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων είναι ιατρικά βοηθήματα πολλαπλών χρήσεων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε στείρες συνθήκες και προορίζονται για επαναποστείρωση.

Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων παρέχονται σε μη στείρες συνθήκες.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε οδοντιατρικές κλινικές κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων χαρακτηρίζονται ως συσκευές πολλαπλών χρήσεων. Πριν και μετά τη χρήση πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σωστά.

Παρέχονται τρυπάνια εμφυτευμάτων σε μη στείρες συνθήκες. Για αρχική χρήση και για όλες τις επόμενες χρήσεις των τρυπανιών εμφυτευμάτων πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Για τον καθαρισμό μπορούν να χρησιμοποιηθούν και οι δύο μέθοδοι: χειροκίνητος και αυτόματος καθαρισμός.

Εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αυτοματοποιημένες μέθοδοι για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Η χειροκίνητη μέθοδος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη αυτοματοποιημένη μέθοδος, λόγω της σαφώς χαμηλότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγιμότητας. Αυτό ισχύει και κατά τη χρήση λουτρού υπερήχων.

Εκτελέστε προεπεξεργασία τόσο σε χειροκίνητο όσο και σε αυτόματο καθαρισμό! Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η διαδικασία καθαρισμού που ισχύει κατά τον καθαρισμό.

Τα προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν στον αυτόκλειστο κλίβανο στους 132°C σε έναν τυπικό κύκλο αποστείρωσης με χρόνο παραμονής 3 λεπτών για να επιτευχθεί SAL 10⁻⁶.

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πρέπει να ακολουθούνται οι απαιτήσεις των «Οδηγιών για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών από το Σύστημα Οδοντικών Εμφυτευμάτων ROOTT».

11. Αποθήκευση

Πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου, σε συνθήκες χωρίς σκόνη και υγρασία, και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως.

Στη συνέχεια, τα προϊόντα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα, υγιεινά συντηρημένα δοχεία (προστατευμένα από σκόνη, υγρασία και επαναμόλυνση).

Μετά την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία αποστείρωσης σε ξηρό και χωρίς σκόνη μέρος και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Ακολουθήστε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα αποστείρωσης.

12. Αρχές λειτουργίας

Πριν από την επέμβαση:

Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων θα πρέπει να επιλέγονται ξεχωριστά, λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία και τις χωρικές συνθήκες, καθώς και τη διάμετρο του εμφυτεύματος, τον τύπο του εμφυτεύματος, τη θέση και τον αριθμό των εμφυτευμάτων.

Πριν από τις θεραπείες με εμφυτεύματα, θα πρέπει να γίνουν διάφορες εξετάσεις: εξέταση αίματος, εξέταση στόματος, ακτινογραφία, αξονική τομογραφία.

Στο χειρουργείο:

Όλα τα εργαλεία και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα εργαλεία να μην προκαλούν ζημιά στα εμφυτεύματα ή σε άλλα εξαρτήματα.

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας είναι απαραίτητο να ακολουθήσετε την πορεία και την ακολουθία που καθορίζονται στα πρωτόκολλα γεώτρησης.

Συστάσεις ταχύτητας για περιστροφικά όργανα

Η τήρηση των συστάσεων ταχύτητας που αφορούν συγκεκριμένα το όργανο αποφέρει τα καλύτερα αποτελέσματα.

Η υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης ταχύτητας (στροφές/λεπτό) κατά τη χρήση μακρών και μυτερών εργαλείων τείνει να προκαλεί δονήσεις που μπορούν να οδηγήσουν στην καταστροφή του οργάνου.

Όταν χρησιμοποιούνται λειτουργικά μέρη με διάμετρο που υπερβαίνει το πάχος του άξονα, η υπερβολική ταχύτητα μπορεί να απελευθερώσει ισχυρές φυγοκεντρικές δυνάμεις που μπορεί να προκαλέσουν κάμψη του άξονα ή/και θραύση του οργάνου. Συνεπώς, δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα περιστροφής/λεπτό.

Συνιστώμενες ταχύτητες:

- Έναρξη γεώτρησης (ταχύτητα 1.200-1.500 στροφές/λεπτό).
- Πιλοτική διάτρηση (ταχύτητα 900-1.200 στροφές/λεπτό). Για τα σπειροειδή τρυπάνια η βέλτιστη ταχύτητα είναι 1.200 στροφές/λεπτό.
- Διαμορφώστε τη διάτρηση για τον τύπο εμφυτεύματος ROOTT R (ταχύτητα 200 - 800 στροφές/λεπτό), για

τους τύπους εμφυτεύματος ROOTT B και ROOTT C (ταχύτητα 1.200-1.500 στροφές/λεπτό) με τρυπάνια αυξανόμενης διαμέτρου.

Γενικά, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

Όσο μεγαλύτερο είναι το λειτουργικό μέρος ενός οργάνου, τόσο χαμηλότερη είναι η ταχύτητα,

Όσο μεγαλύτερο είναι το λειτουργικό μέρος ενός οργάνου, τόσο μεγαλύτερη είναι η δύναμη πίεσης.

Χρήση πίεσης

Οι χρήστες των οργάνων θα πρέπει ανά πάσα στιγμή να αποφεύγουν την άσκηση υπερβολικής πίεσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο λειτουργικό μέρος των εργαλείων και να προκαλέσει σπάσιμο των κοπτικών άκρων. Ταυτόχρονα, παράγει υπερβολική θερμότητα.

Ψύξη

Για να αποφευχθεί η υπερβολική παραγωγή θερμότητας κατά την παρασκευή, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αποστειρωμένο διάλυμα νερού/χλωριούχου νατρίου που παρέχεται μέσω μιας μόνιμης συσκευής τροφοδοσίας για να εξασφαλίζεται επαρκής ψύξη κατά τη χρήση των εργαλείων. Η ανεπαρκής ψύξη θα οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη βλάβη στο οστό ή/και στον παρακείμενο ιστό..

Γενική Διαδικασία Λειτουργίας

Υπό τοπική αναισθησία, η βάση εμφυτεύματος δημιουργείται με τη χρήση τρυπανιών εμφυτευμάτων. Για την προετοιμασία της κατάλληλης βάσης για το εμφύτευμα, συνιστάται η χρήση τρυπανιών του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT και η τήρηση της τεχνολογίας προετοιμασίας της οστικής βάσης:

Κατά τη διάρκεια ολόκληρης της διαδικασίας διάτρησης, τα τρυπάνια θα πρέπει να ψύχονται με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

1. Έναρξη γεώτρησης (ταχύτητα 1.200-1.500 στροφές/λεπτό).
2. Πιλοτική διάτρηση (ταχύτητα 900-1.200 στροφές/λεπτό). Για τα σπειροειδή τρυπάνια η βέλτιστη ταχύτητα είναι 1.200 στροφές/λεπτό.
3. Ελέγξτε το βάθος και την κατεύθυνση.
4. Διάτρηση διαμόρφωσης για τον τύπο εμφυτεύματος ROOTT R (ταχύτητα 200 - 800 στροφές/λεπτό), για τον τύπο εμφυτεύματος ROOTT B και ROOTT C (ταχύτητα 1.200-1.500 στροφές/λεπτό) με τρυπάνια αυξανόμενης διαμέτρου. Σε περιπτώσεις ανεπαρκούς οστικής πυκνότητας, συνιστάται η χρήση της προηγούμενης διαμέτρου του τρυπανιού διαμόρφωσης ή ακόμα και η εγκατάσταση μετά την πιλοτική διάτρηση.

Κατά την προετοιμασία της οστικής κλίνης, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην ανάγκη σημαντικής ψύξης της κλίνης του εμφυτεύματος και των τεμαχίων (π.χ. χρησιμοποιώντας ψυχρό (βαθμός αποστείρωσης), φυσιολογικό ορό). Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε μόνο αιχμηρά φρέζες. Χρησιμοποιήστε τεχνική διακοπτόμενης διάτρησης.

5. Τοποθέτηση εμφυτεύματος.

Η αιμορραγία μπορεί να σταματήσει με την τοποθέτηση εμφυτεύματος.

Μετά την επέμβαση:

Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων πρέπει να υποβάλλονται σε άμεση επανεπεξεργασία (καθαρισμό, απολύμανση, έλεγχο και αποστείρωση).

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πρέπει να ακολουθούνται οι απαιτήσεις των οδηγιών για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων από το Dental Implant System ROOTT (διαθέσιμες στο διαδίκτυο στη διεύθυνση <http://ifu.roott.ch/>).

13. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Δεν είναι δυνατή η εγγύηση εκατό τοις εκατό επιτυχίας της εμφύτευσης. Η μη τήρηση των ενδεικνυόμενων περιορισμών χρήσης και βημάτων εργασίας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη.

Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων οδηγεί σε κακή εκτέλεση εργασίας και αυξημένο κίνδυνο.

Η υπέρβαση των 20 χρήσεων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο υπερθέρμανσης των ιστών ή μηχανικής βλάβης του τρυπανιού. Σημειώστε ότι σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης, το τρυπάνι μπορεί να είναι χρήσιμο λιγότερο από 20 φορές.

Αδυναμία αναγνώρισης του πραγματικού μήκους των τρυπανιών σε σχέση με το ακτινογραφικό σύστημα. Οι αφικές μετρήσεις μπορούν να οδηγήσουν σε μόνιμη βλάβη των νεύρων και άλλων ζωτικών δομών. Η διάτρηση πέρα από το βάθος που προορίζεται για χειρουργική επέμβαση στην κάτω γνάθο μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μόνιμη μούδιασμα στο κάτω χείλος και το πηγούνι ή να οδηγήσει σε αιμορραγία στο έδαφος του στόματος.

Η θεραπεία με εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια οστού, βιολογικές και μηχανικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένου του κατάγματος κόπωσης των εμφυτευμάτων. Η στενή συνεργασία μεταξύ χειρουργού, οδοντιάτρου αποκατάστασης και τεχνικού οδοντιατρικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.

Οι ιατρικές συσκευές TRATE δεν ενέχουν κινδύνους πυρκαγιάς ή έκρηξης κατά την κανονική χρήση και σε περίπτωση

μίας μόνο βλάβης και η προβλεπόμενη χρήση τους δεν περιλαμβάνει χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτες ή εκρηκτικές ουσίες ή ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν καύση.

Κατάποση ή εισρόφηση μικρών συσκευών από ασθενείς.

Λόγω του μικρού μεγέθους των συσκευών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή εισροφηθούν από τον ασθενή. Είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία υποστήριξης για την αποφυγή εισρόφησης χαλαρών μερών (π.χ. προστατευτικό λαιμού). Οι ακατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων μπορούν να οδηγήσουν σε πλήρη αποτυχία εμφύτευσης. Η αποτελεσματική απολύμανση είναι απαραίτητη για τη μείωση του πιθανού κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης. Επίσης, ο κίνδυνος μόλυνσης αναπτύσσεται από ακατάλληλα επεξεργασμένες συσκευές που επιτρέπουν τη συσσώρευση μικροβιακών βιοφίλμ.

Ο κίνδυνος τραυματισμού που σχετίζεται με την αιχμηρότητα των εργαλείων δεν μπορεί να μειωθεί, καθώς αντιπροσωπεύει την προβλεπόμενη χρήση του εργαλείου και αποτελεί ευθύνη του ιατρού να είναι προσεκτικός, να χρησιμοποιεί λαβίδες και προστατευτικά για αιχμηρά σημεία.

14. Παρενέργειες, επιπλοκές με εμφυτεύματα

Η τοποθέτηση αυτών των συσκευών αποτελεί μέρος μιας επεμβατικής θεραπείας, η οποία μπορεί να σχετίζεται με τυπικές παρενέργειες όπως φλεγμονή, λοίμωξη, αιμορραγία, αιμάτωμα, πόνο και πρήξιμο. Κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του στηρίγματος, το φαρυγγικό αντανάκλαστικό (ανακλαστικό εμετού) μπορεί να ενεργοποιηθεί σε ασθενείς με ευαίσθητο αντανάκλαστικό εμετού.

Τα επουλωτικά στηρίγματα αποτελούν μέρος ενός συστήματος πολλαπλών συστατικών που αντικαθιστά τα δόντια και ως εκ τούτου, ο λήπτης του εμφυτεύματος μπορεί να εμφανίσει παρενέργειες παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με τα δόντια, όπως κατακράτηση σιμέντου, τρυγία, βλεννογονίτιδα, έλκος, υπερπλασία μαλακών ιστών, υφίξεις μαλακών ή/και σκληρών ιστών. Μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αποχρωματισμό στην περιοχή του βλεννογόνου, όπως γκριζάρισμα.

14.1. Ιατρικά επείγοντα περιστατικά στην οδοντιατρική πρακτική

Ιατρικά επείγοντα περιστατικά μπορεί να προκύψουν στο οδοντιατρείο. Τα επείγοντα περιστατικά που ενδεχομένως θα μπορούσαν να προκύψουν κατά τη διάρκεια της γενικής οδοντιατρικής θεραπείας παρατίθενται παρακάτω:

- Αιμορραγία, Επινεφριδιακή κρίση, Αναφυλαξία, Άσθμα, Καρδιακά επείγοντα περιστατικά, Επιληπτικές κρίσεις, Υπογλυκαιμία, Σήψη με προειδοποιητικό σήμα, Εγκεφαλικό επεισόδιο, Συγκοπή, Αλλεργία.

Τα μέλη της οδοντιατρικής ομάδας έχουν την υποχρέωση να διασφαλίζουν ότι παρέχουν αποτελεσματική και ασφαλή υπηρεσία στους ασθενείς τους. Ένας ασθενής θα μπορούσε να καταρρεύσει σε οποιοδήποτε χώρο ανά πάσα στιγμή, ανεξάρτητα από το εάν έχει λάβει θεραπεία ή όχι. Επομένως, είναι απαραίτητο όλοι οι εγγεγραμμένοι να είναι εκπαιδευμένοι στην αντιμετώπιση ιατρικών επειγόντων περιστατικών, συμπεριλαμβανομένης της ανάνηψης, και να διαθέτουν ενημερωμένα αποδεικτικά στοιχεία ικανότητας.

Κατά τον προγραμματισμό εκ των προτέρων, θα πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον δύο άτομα διαθέσιμα στο εργασιακό περιβάλλον για την αντιμετώπιση ιατρικών επειγόντων περιστατικών όταν έχει προγραμματιστεί η θεραπεία (σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το δεύτερο άτομο θα μπορούσε να είναι υπάλληλος υποδοχής ή άτομο που συνοδεύει τον ασθενή).

Συνεπώς, η παρούσα οδηγία δεν περιέχει την περιγραφή των αναστεναγμών, των συμπτωμάτων και της διαχείρισης ιατρικών επειγόντων περιστατικών. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις συστάσεις για την ύπαρξη εκπαιδευμένων μελών της ομάδας και δημόσια διαθέσιμης αφίσας του Γενικού Οδοντιατρικού Συμβουλίου σχετικά με το θέμα. Επείγοντα ιατρικά περιστατικά στο οδοντιατρείο.

15. Απαιτήσεις για ειδική εκπαίδευση και εγκαταστάσεις για τους χρήστες

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους εντός οδοντιατρικής κλινικής. Συνιστάται στους κλινικούς ιατρούς, τόσο τους νέους όσο και τους έμπειρους χρήστες, να παρακολουθούν πάντα ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μεθόδου θεραπείας. Το TRATE προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μαθημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.trate.com.

16. Οδηγίες σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία

Εάν η κύρια συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE AG για ανταλλαγή μέσω της ιστοσελίδας: www.trate.com.

17. Συμβατότητα Πληροφορίες

Το στέλεχος των τρυπανιών εμφυτευμάτων έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τον τύπο 1 του ISO 1797 και είναι πλήρως συμβατό με όλους τους τύπους τυποποιημένων λαβών τρυπανιών.

Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων είναι συμβατά με τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT λόγω των τεχνικών χαρακτηριστικών τους.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT και των σχετικών εξαρτημάτων του συστήματος, ανατρέξτε στο βιβλίο Συμβατότητας.

Η πορεία και η ακολουθία για τις τρυπάνια εμφυτευμάτων καθορίζονται στα πρωτόκολλα τρυπήματος.

Περιορισμοί σε συνδυασμούς

Όλα όσα δεν αναφέρονται στο βιβλίο συμβατότητας περιορίζονται στη χρήση σε συνδυασμό με τις συσκευές.

18. Προειδοποιήσεις

Τα τρυπάνια ROOTT είναι συμβατά μόνο για την προετοιμασία της οστικής κλίνης για την εγκατάσταση εμφυτευμάτων ROOTT.

Το τρυπάνι δεν πρέπει να ακονίζεται ξανά.

Αυτό το προϊόν πρέπει να είναι αποστειρωμένο.

Η μη αντικατάσταση του τρυπανιού όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη θέρμανση του οστού, θέτοντας σε κίνδυνο την επιτυχία της διαδικασίας.

Λόγω του μειωμένου ανοίγματος του στόματος στην οπίσθια περιοχή, δεν συνιστάται η χρήση μακριών τρυπανιών στις περιοχές των προγομφίων και των γομφίων.

Ο ανεπαρκής σχεδιασμός μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα την αστοχία του συστήματος, όπως απώλεια ή θραύση του εμφυτεύματος.

Να είστε προσεκτικοί σε περιπτώσεις ασθενών που εμφανίζουν σημάδια αλλεργίας ή υπερευαισθησίας σε χημικά συστατικά του υλικού: χειρουργικός ανοξειδωτός χάλυβας.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι σπασμένη.

Πριν από κάθε διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι τα κομμάτια έχουν τοποθετηθεί σωστά.

Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα δεν θα καταποθούν ή εισπνευστούν από τον ασθενή.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα τα απαραίτητα εργαλεία για την επέμβαση σύμφωνα με τον χειρουργικό σχεδιασμό.

Πριν από κάθε επέμβαση, ελέγξτε την κατάσταση των χειρουργικών εργαλείων ROOTT, τηρώντας πάντα τη διάρκεια ζωής τους. Αντικαταστήστε τα εργαλεία εάν υπάρχουν ζημιές, σβησμένα σημάδια, κίνδυνος ακονίσματος, παραμόρφωση και φθορά.

Μην υπερβαίνετε τις 20 φορές χρήσεις των τρυπανιών εμφυτευμάτων ROOTT.

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ακολουθία προϊόντων ROOTT. Η χρήση προσθετικών εξαρτημάτων ή/και εργαλείων άλλων κατασκευαστών δεν διασφαλίζει την άψογη λειτουργία του συστήματος εμφυτευμάτων ROOTT και εξαιρεί οποιαδήποτε εγγύηση προϊόντος.

Είναι ευθύνη του επαγγελματία να χρησιμοποιεί τα προϊόντα ROOTT σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και να καθορίζει εάν ταιριάζουν στην ατομική περίπτωση κάθε ασθενούς.

Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια ακτινογραφικών εξετάσεων (π.χ. μαγνητική τομογραφία και άλλες).

19. Προφυλάξεις / Προφυλάξεις

Δεν είναι εγγυημένη η εκατό τοις εκατό επιτυχία της εμφύτευσης. Η μη τήρηση των ενδεικνυόμενων περιορισμών χρήσης και των βημάτων εργασίας μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία. Η θεραπεία με εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια οστού, βιολογικές και μηχανικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένου του κατάγματος κόπωσης των εμφυτευμάτων. Η στενή συνεργασία μεταξύ χειρουργού, οδοντιάτρου αποκατάστασης και τεχνικού οδοντιατρικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.

Συνιστάται η χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT μόνο με ειδικά χειρουργικά εργαλεία και προσθετικά εξαρτήματα, καθώς η παραβίαση αυτής της σύστασης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία των εργαλείων ή σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα θεραπείας.

Συνιστάται ανεπιφύλακτα στους κλινικούς ιατρούς, τόσο τους νέους όσο και τους έμπειρους χρήστες, να παρακολουθούν πάντα ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μεθόδου θεραπείας. Το TRATE προσφέρει ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μαθημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.trate.com.

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν αυτά τα ελαττώματα είναι ορατά (βλ.: Παραδείγματα ελέγχου των ελαττωμάτων):

- Διάβρωση, σκουριά.
- Αποχρωματισμός, ψήγμα.
- Οι επιφάνειες κοπής γίνονται αμβλείες, καταστρέφονται, αυξάνεται η ευαισθησία στη διάβρωση.
- Καταστροφή της επιφάνειας του υλικού, αφαίρεση του στρώματος οξειδίου αυξημένη ευαισθησία στη διάβρωση.
- Η ζημιά των εργαλείων, ειδικά των επιφανειών κοπής, αύξησε την ευαισθησία στη διάβρωση.

Αιτίες ελαττωμάτων:

- Ακατάλληλα ή/και λανθασμένα χρησιμοποιημένα καθαριστικά και απολυμαντικά, αλατούχο διάλυμα, βάμματα ιωδίου, ακατάλληλο νερό.
- Καθαρισμός με συρμάτινο μαλλί, χαλύβδινες βούρτσες.
- Επαφή μεταξύ οργάνων από διαφορετικά μεταλλικά υλικά.
- Υπερφόρτωση των οργάνων.

- Αμοιβαία επαφή των οργάνων·
- Ακαθαρσίες στον αποστειρωτή, π.χ. λόγω ήδη διαβρωμένων εργαλείων ή ακατάλληλης συντήρησης του αποστειρωτή.
- Ανεπαρκές στέγνωμα των εργαλείων.

Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως οι μέθοδοι και η διάρκεια κάθε χρήσης, καθώς και ο χειρισμός μεταξύ των χρήσεων.

Το TRATE ορίζει τον μέγιστο χρόνο χρήσης που είναι κατάλληλος για τα τρυπάνια εμφυτευμάτων ROOTT για 20 ημέρες. Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης, το τρυπάνι μπορεί να είναι χρήσιμο για λιγότερες από 20 φορές.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος θα διατηρηθεί και θα παραταθεί (έως και 20 φορές χρήση) εάν:

- Χρησιμοποιήστε κάθε εργαλείο μόνο για τον σκοπό που προορίζεται.
- Μην αφήνετε ποτέ χειρουργικά υπολείμματα (αίμα, εκκρίσεις, υπολείμματα ιστών) να στεγνώσουν σε ένα όργανο· καθαρίστε αμέσως μετά την επέμβαση.
- Καθαρίστε σχολαστικά τα υπολείμματα μόνο με μαλακές βούρτσες. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία, καθαρίστε ιδιαίτερα καλά τις κοιλότητες.
- Ποτέ μην απολυμαίνετε, καθαρίζετε (ακόμα και με υπερήχους) ή αποστειρώνετε εργαλεία κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά μαζί.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά και απολυμαντικά που προορίζονται για το υλικό και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Ξεπλύνετε τα απολυμαντικά και τα καθαριστικά πολύ καλά με νερό.
- Ποτέ μην αφήνετε ή αποθηκεύετε τα εργαλεία υγρά ή βρεγμένα.

Ο χρήστης πρέπει ανά πάσα στιγμή να αποφεύγει την επαφή με τα εργαλεία και τα εξαρτήματα χωρίς προστασία (πρέπει να φοράει προστατευτικά αποστειρωμένα γάντια και ρόμπα).

Κατά την ενδοστοματική εφαρμογή, πρέπει να δοθεί προσοχή στο γεγονός ότι τα προϊόντα προστατεύονται από εισρόφηση ή πτώση στο πάτωμα.

Τα εργαλεία που είναι λυγισμένα ή/και δεν λειτουργούν σωστά θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Οι γενικές διαδικασίες διαχείρισης αποβλήτων για τα οδοντιατρικά αναφέρονται στις Οδηγίες Απόρριψης Βιολογικά Επικίνδυνων Αποβλήτων που Σχετίζονται με Εμφυτεύματα για τα Οδοντιατρικά.

Ανακοίνωση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Για έναν ασθενή, χρήστη ή/και τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπες κανονιστικές απαιτήσεις (Κανονισμός ΕΕ 2017/745 για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές), εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή TRATE AG και στην εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αυτών των συσκευών για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής:

TRATE AG

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

20. Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI)

Τα τρυπάνια εμφυτευμάτων δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια ακτινογραφικών εξετάσεων και μαγνητικής τομογραφίας.

21. Υλικά

Ανοξείδωτο ασάλι σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F899:	
Χημικά συστατικά	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Ανθρακας	0,28–0,34
Μαγγάνιο, μέγιστο	0,3–0,6
Πυρίτιο, μέγιστο	0,3–0,8
Χρόμιο	14,5–16,0
Μολυβδαίνιο	0,95–1,10
Νικέλιο	0,3 μέγιστο

22. Διάθεση

ρεΤα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσμένα προϊόντα, εκτός εάν υπάρχουν πειστικά στοιχεία που να αποδεικνύουν το αντίθετο. Η απόρριψη της συσκευής πρέπει να ακολουθεί τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα μόλυνσης. Οι γενικές διαδικασίες διαχείρισης αποβλήτων για τα οδοντιατρικά αναφέρονται στις Οδηγίες Απόρριψης Αποβλήτων που Σχετίζονται με

Βιολογικά Επικίνδυνα Εμφυτεύματα για τα Οδοντιατρεία.

Σύμφωνα με την πολιτική εγγύησης και επιστροφών, οι απορριφθείσες ιατρικές συσκευές TRATE AG υπό καθορισμένες συνθήκες, οι οποίες παρουσιάζουν βλάβη, σπάσιμο ή ζημιά, μετά την αφαίρεσή τους, μαζί με τα συνοδευτικά έγγραφα, μπορούν να επιστραφούν στην TRATE AG βάσει διαδικασίας ανατροφοδότησης. Ως δυναμικά βιολογικά μολυσμένο προϊόν για την TRATE AG ορίζεται το επιστραφέν προϊόν που βρισκόταν σε χρήση.

Όλα τα άλλα προϊόντα που ήταν σε χρήση αλλά δεν επιστράφηκαν στην TRATE AG πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τους κανονισμούς περί αποβλήτων της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκαν.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές που καλύπτονται από την εγγύηση και την πολιτική επιστροφών, και επιστρέφονται σε μια TRATE AG, θα πρέπει να έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί από τον χρήστη πριν από την αποστολή και να έχουν επισημανθεί με την ένδειξη αυτή. Η απολύμανση των χρησιμοποιημένων συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες Επιστροφής Προϊόντος.

23. Ισχύς

Με τη δημοσίευση αυτών των οδηγιών χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

Παρακαλώ σημειώστε

Για λόγους ευαγάγνωστου, η TRATE δεν χρησιμοποιεί ™ ή ® στο κείμενο. Αυτό δεν επηρεάζει τα δικαιώματα της TRATE όσον αφορά τα καταχωρισμένα εμπορικά σήματα.

Ορισμένα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE για να ελέγξετε τη διαθέσιμη γκάμα προϊόντων.

24. Πληροφορίες κατασκευαστή και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου



TRATE AG

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



TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (Εκπρόσωπος ΕΚ)
SRN: LT-IM-000012544 (Εισαγωγέας)
Τηλέφωνο: + 370 617 000 66

25. Εξήγηση συμβόλων

Διατίθεται στην ενότητα *Οδηγίες για την επεξήγηση των συμβόλων στην επισήμανση των προϊόντων ROOTT.*

CE 2797

Ιστορικό αλλαγών:

Έκδ.	Ημερομηνία	Αλλαγή περιγραφής	Υπεύθυνος
1	26-02-2013	Ημερομηνία εκτύπωσης	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Προστέθηκαν παράμετροι επανεπεξεργασίας	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Προστέθηκαν πληροφορίες σχετικά με τα απορρυπαντικά και τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις καθαρισμού	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	24-04-2017	Σύμβολο «Κατασκευαστής» τοποθετημένο κοντά στη διεύθυνση του κατασκευαστή	V. Shulezhko D. Karpavicius

5	2019-02-18	Ο αριθμός NB άλλαξε από 0086 σε 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Προστέθηκε ο σύνδεσμος «Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιούμενων ιατρικών συσκευών του Συστήματος Οδοντικών Εμφυτευμάτων ROOTT» και πληροφορίες σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους και τις προειδοποιήσεις για παρενέργειες.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2022-06-01	Ενημερωμένες πληροφορίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις MDR Προστέθηκε η απαίτηση χρήσης τρυπανιών εμφυτευμάτων ROOTT έως και 20 φορές. Προστέθηκε αριθμός SRN για τον κατασκευαστή TRATE AG Στην παράγραφο 16 προστέθηκαν πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με τυποποιημένες λαβές τρυπανιού. Προστέθηκε σύσταση για την ταχύτητα διάτρησης με σπειροειδή έλικα στις 1200 στροφές/λεπτό. Ενημερωμένες πληροφορίες με πλήρη σύνθεση υλικού Ενημερώθηκε, Προστέθηκε η Ενότητα 14.1.Επείγοντα ιατρικά περιστατικά στην οδοντιατρική πρακτική	V. Shulezhko D. Karpavicius
8	2022-12-05	Η διεύθυνση του κατασκευαστή άλλαξε από «Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland» σε «Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland». Έχουν γίνει μικρές διορθώσεις στο κείμενο.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Αναθεώρηση 2025-03-21	Επικαιροποιημένη μορφή διεύθυνσης για την EU REP σύμφωνα με το πιστοποιητικό και το EUDAMED	V. Shulezhko
9	2026-01-21	Ενημερωμένο σύμβολο εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου από εκπρόσωπο EC σε εκπρόσωπο EU	V. Shulezhko