

TRATE

Kasutusjuhend ROOTT hambaimplantaatide süsteem Paranemistugi (hambaravi)

1. Kirjeldus

ROOTT hambaimplantaatide süsteem on süsteem, mis koosneb endosseesetest hambaimplantaatidest koos vastavate abutmentide, paranemisabutmentide, katte- ja kinnituskruvide, muude proteesiosade ja kirurgiliste instrumentidega.

Paranemisabutmendid on eelnevalt valmistatud hambaimplantaadi abutmendid, mida saab otse endosseesse hambaimplantaadiga ühendada, et toetada ümbritsevate pehmete kudede paranemist.



VIIDE nr: GFYx, kus GF – paranemisabutment; Y – tüüp, X – krae kõrgus
Titaanisulamist (Ti 6-Al 4-V ELI) valmistatud paranemisabutmendid tarnitakse mittesteriilsetes tingimustes.

Saadaval on paranemisabitid:

- ROOTT R (tavalised, kitsad) jaoks
- ROOTT C / CS / B / BS implantaadid (tavalised, kitsad),
- ROOTT M / P (tavaline, kitsas) jaoks
- ROOTT S (tavaline, kitsas) jaoks
- ROOTT K (tavaline, kitsas) jaoks.

UDI-DI põhiteave

Süsteem	UDI-DI põhiandmed
ROOTT hambaimplantaatide süsteem	76300538ROOTTSystemRC

Toode	UDI-DI põhiandmed
Paranemistugi ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Paranemistugi ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Paranemistugi ROOTT M / P	76300538HabutmentMKT
Paranemistugi ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Paranemistugi ROOTT K	76300538HabutmentKKP

Tarnekomplekt:

Viis ühikut ühte tüüpi paranemisabutmentipakendatud eelnevalt vormitud 5-rakulistesse blisterpakenditesse, millel on stantsitud kaas. Blister on pakendatud kaitsvasse pakendisse.

2. Kavandatud eesmärk

ROOTT paranemisabutmendid on saadaval ühes või kahes osas ajutiste abutmentidena, mille eesmärk on kaitsta implantaadi sisemust pehmete kudede saastumise eest ja moodustada pehmeid kudesid paranemisprotsessi ajal.

3. Näidustused

Paranemisabitendid on näidustatud kasutamiseks endosseesete hambaimplantaatide või implantaadiabutmentidega ülalõualuus või alalõuas üksiku hamba või täishamba proteesimise toetamiseks.

Paranemisabutment kruvitakse kirurgilise protseduuri ajal implantaadi peale, et juhtida pehmete kudede paranemist, jäljendada implantaadiga asendatava loodusliku hamba kontuure ja mõõtmeid ning tagada juurdepääs implantaadi taastavatele platvormidele jäljendi võtmiseks ja abutmendi lõplikuks paigutamiseks.

Kasutamise kestus:

ROOTT paranemisabutendid on mõeldud ajutiseks kasutamiseks kuni 180 päevaks proteesi taastusravi abivahendina.

4. Rakendusvaldkond

Paranemistugi (ROOTT R, C, CS, B, BS jaoks), tavalised	Kasutatakse pehmete kudede paranemise juhtimiseks, jättes implantaatide vahele piisava ruumi.
Paranemistugi (ROOTT R, C, CS, B, BS jaoks), kitsad	Kasutatakse pehmete kudede paranemise juhtimiseks juhtudel, kus anatoomilise abutmendi paigutamiseks pole piisavalt ruumi, kitsa harja korral ja esteetiliselt olulises piirkonnas.
Paranemistugi (ROOTT M / P / S jaoks), tavalised	Kasutatakse pehmete kudede paranemise juhtimiseks, jättes paigaldatud implantaatide vahel piisava ruumi mitmeüksuselise implantaadi abil.
Paranemistugi (ROOTT M / P / S jaoks), kitsad	Kasutatakse pehmete kudede paranemise juhtimiseks juhtudel, kus paigaldatud implantaatide vahel on ebapiisav ruum mitme ühiku puhul, kitsa harja korral ja esteetiliselt olulistes piirkondades.
Paranemistugi (ROOTT K jaoks), tavalised	Kasutatakse pehmete kudede paranemise juhtimiseks, jättes paigaldatud implantaatide vahele piisava ruumi.
Paranemistugi (ROOTT K jaoks), kitsad	Kasutatakse pehmete kudede paranemise juhtimiseks, kui paigaldatud implantaatide vahel on ebapiisav ruum.

5. Vastunäidustused

Paranemistugi kasutatakse ainult hambaimplantaatide paigaldamise korral, seega kõik vastunäidustused, mis keelavad hambaimplantaatide kasutamise, keelavad ka paranemisabutmentide kasutamise. Paranemisabutmentide vastunäidustused on alati seotud hambaimplantaatide omadega. Vaadake vastavat tüüpi ROOTT hambaimplantaatide kasutusjuhendit.

6. Patsientide populatsioon

Paranemisabutmente tuleb kasutada patsientidel, kellel tehakse hambaimplantaatide ravi.

Kavandatud kehaosa või kudede tüüp, millega on toime pandud.

Ülemise ja alumise lõualuu igat liiki luukude.

7. Kavandatud kasutajad

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistide poolt hambaravikliinikus.

8. Kliinilise kasu kokkuvõte

Paranevad abutendid on osa ravist hambaimplantaatide süsteemi ja/või hambakroonide ja -sildadega. Ravi kliinilise eelisena võivad patsiendid oodata puuduvate hammaste asendamist ja/või krooni taastamist.

9. Kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta

Kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas on veebis saadaval, on ohutus- ja kliinilise toimivuse aruannete kokkuvõtte põhi-UDI-DI järgi saadaval aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ROOTT hambaimplantaatide ja nendega seotud hambakonstruktsioonide ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopia saamiseks saatke palun e-kiri, milles on märgitud põhiline UDI-DI ja/või viitenumber(-numbrid), aadressile info@trate.com. ROOTT hambaimplantaatide süsteemi toodete ohutus- ja kliinilise toimivuse aruannete kokkuvõtte leiate siit: <https://trate.com/sscp/>.

10. Steriilsus

Paranemisabutendid tarnitakse mittesteriilsetes tingimustes. Enne kasutamist tuleb need puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.

Puhastamine ja desinfitseerimine

TRATE soovib enne kasutamist puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks järgmist protseduuri:

Puhastamiseks saab kasutada mõlemat meetodit: käsitsi (ultraheli abil) ja automatiseeritud mehaanilist puhastust.

Võimalusel tuleks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada mehaanilist meetodit. Manuaalset meetodit tuleks kasutada ainult siis, kui mehaaniline meetod pole saadaval, kuna selle efektiivsus ja reprodutseeritavus on oluliselt madalamad. See kehtib ka ultrahelivanni kasutamise kohta. Tehke eeltöötlus nii käsitsi kui ka mehaanilise puhastamise korral!

Puhastamisel, desinfitseerimisel ja steriliseerimisel tuleb järgida nõudeid, mis on esitatud ROOTT hambaimplantaatide süsteemi mittesteriilsete ja korduvkasutatavate meditsiiniseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhendis.

Steriliseerimine

Tooteid saab steriliseerida autoklaavis temperatuuril 132 °C ühe standardse steriliseerimistsükli jooksul 3-minutilise viivitusajaga, et saavutada SAL 10⁻⁶.

Paranemisabutmendid on ühekordselt kasutatavad seadmed ja neid ei tohi uuesti töödelda. Ümbertöötlemine võib põhjustada mehaanilisi, keemilisi ja/või bioloogilisi kahjustusi. Korduvkasutamine võib põhjustada lokaalset või süsteemset infektsiooni.

11. Ladustamine, käitlemine ja transport

Toodet tuleb hoida ja transportida kuivades tingimustes originaalpakendis ja otsese päikesevalguse eest kaitstult. Ebaõige ladustamine ja transport võivad seadme omadusi mõjutada, mis viib rikkeni.

12. Tööpõhimõtted

Anatoomilised paranemisabutmendid

1. Valige sobiv abutment ja kontrollige oklusaalset vahet.
2. Ühendage abutment implantaadiga ja pingutage seda käsitsi spetsiaalse kruvikeerajaga. Kruvikeeraja kohta leiate teavet ühilduvusraamatust. Soovitav on kontrollida lõplikku augmenti paigastvõtmist radiograafilise pildi abil. Ärge kunagi ületage kruvi soovituslikku pingutusmomenti 15 N/cm. Abutmendi ülepingutamine võib põhjustada kruvi murdumise.
3. Kui abutmenti on vaja eemaldada, keerake see spetsiaalse kruvikeerajaga lahti.

13. Ülejäänud riskid

Paranemisabutmendid ja implantaadiabutmendid on hambaimplantaatide ravi lahutamatu osa, seega on jääkriskid otseselt seotud hambaimplantaadi ja kogu implantatsiooni edukusega.

Implantaadi saajaprotsendilist edu ei saa garanteerida. Märgitud kasutuspiirangute ja töötappide eiramine võib põhjustada rikke.

Toodete ebaõige kasutamine toob kaasa halvasti teostatud töö ja suurenenud riskid.

Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine suurendab saastumise, ristsaastumise ja kogu implantatsiooni ebaõnnestumise ohtu.

Implantaatidega ravi võib põhjustada luukadu, bioloogilisi ja mehaanilisi rikkeid, sh implantaatide väsimusmurdu. Eduka implantaadiravi jaoks on oluline tihed koostöö kirurgi, restauratiivse hambaarsti ja hambalabori tehnika vahel.

Mehaaniline rike võib tekkida pöördemomendi ületamise, seadme mittesihipärase kasutamise või ROOTT-süsteemi instrumentidega mittetoimivate seadmete korral.

Kui ravi tehakse vastunäidustatud patsiendile, on kogu implantatsiooni ebaõnnestumine võimalik. Juhul kui implantatsioon tehti absoluutsete vastunäidustuste tingimustes, ei aktsepteeri tootja mingeid garantiid.

Ajutise ebamugavuse esinemine pärast invasiivset ravi, näiteks tüüpilised kõrvaltoimed, on tavalised.

Patsiendid võivad väikeseid seadmeid alla neelata või sisse hingata. Seadmete väikese suuruse tõttu tuleb olla ettevaatlik, et patsient neid alla ei neelaks ega sisse hingaks. Lahtiste osade sissehingamise vältimiseks on asjakohane kasutada spetsiaalseid tugivahendeid (nt kurgukaitset).

Ebaõige puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine enne hambaravi superstruktuuride esmakordset kasutamist võib põhjustada kogu implantatsiooni ebaõnnestumise.

Nakkus võib takistada implantaadi luustumist ja viia implantaadi ebaõnnestumiseni, kuid seda saab vältida, kui kogu implanteerimisoperatsiooni ajal säilitatakse ja tagatakse steriilsus ning kui pärast protseduuri järgitakse korralikku hooldust, ravimite võtmist ja suuhügieeni.

Patsientidel, kes kasutavad paranemisabutmente (viitenumber GFNM(S)x), on võimalik ülitundlikkusreaktsiooni oht TiN-kattematerjali suhtes.

14. Kõrvaltoimed, implantaatide tüsistused

Nende seadmete paigaldamine on osa invasiivsest ravist, millele võivad kaasneda tüüpilised kõrvaltoimed, nagu põletik, infektsioon, verejooks, hematoom, valu ja turse. tugi (hambaravi) paigaldamise või eemaldamise ajal võib tundliku neelurefleksiga patsientidel vallanduda neelurefleks (gag reflex).

Tugi (hambaravi) on osa mitme komponendist koosnevast süsteemist, mis asendab hambaid ja seetõttu võivad

implantaadi retsiipiendil tekkida sarnased kõrvalmõjud nagu hammaste puhul, näiteks tsemendi kinnijäämine, hambakivi, mukositis, haavandid, pehmete kudede hüperplaasia, pehmete ja/või kõvade kudede taandarengud. Mõnel patsiendil võib esineda limaskestast piirkonnas värvimuutusi, näiteks halliks muutumist.

14.1. Meditsiinilised hädaolukorrad hambaravi praksises

Hambaravi Praksises võivad tekkida meditsiinilised hädaolukorrad. Allpool on loetletud hädaolukorrad, mis võivad tekkida üldise hambaravi ajal:

- Veritsus, adrenaliini kriis, anafülaksia, astma, südame hädaolukord, epileptilised krampid, hüpoglükeemia, punase lipu sepsis, insult, sünnkoop, allergia.

Hambaravi Meeskonna liikmetel on hoolsus kohustus tagada, et nad osutavad oma patsientidele tõhusat ja ohutut teenust. Patsient võib igal ajal ükskõik millistes ruumides kokku kukkuda, olenemata sellest, kas ta on saanud ravi või mitte. Seetõttu on oluline, et kõik registreerijad oleksid koolitatud meditsiiniliste hädaolukordadega tegelemiseks, sealhulgas taaselustamiseks, ning neil peab olema asjakohane tõend selle kohta.

Ette planeerides peaks töökeskkonnas olema vähemalt kaks inimest, kes tegeleksid meditsiiniliste hädaolukordadega, kui ravi on planeeritud (erandjuhtudel võib teine inimene olla vastuvõtutöötaja või patsiendi saatja).

Seega ei sisalda käesolev juhend haiguste, sümptomite ja meditsiiniliste hädaolukordade juhtimise kirjeldust. Palun järgige soovitusi, et meeskonnaliikmed oleksid koolitatud ja avalikult kättesaadavat üldhammaste nõukogu plakati, mis on seotud meditsiiniliste hädaolukordadega hambaravi praksises.

15. Nõuded kasutajate eri koolitusele ja -vahenditele

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistide poolt hambaravikliinikus. Soovitav, et nii uued kui ka kogunud kasutajad läbiksid alati spetsiaalse koolituse enne uue toote või ravimeetodi kasutamist. TRATE pakub laia valikut erinevaid koolitusi. Lisateavet leiate veebilehelt www.trate.com.

16. Toimimisnõuded ja piirangud

Soovitud tulemuslikkuse saavutamiseks võib abutemente kasutada ainult koos toodetega, mida on kirjeldatud ühilduvus raamatus ja vastavalt iga toote kasutusotstarbele.

Tulemuslikkuse omadused ja muutused tulemuslikkuses

Oodatava toimivuse saavutamiseks tohib ROOTT tugi plaate kasutada ainult koos käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud toodetega ja vastavalt iga toote kasutusotstarbele. ROOTT Dental Implants Iga koos kasutamiseks mõeldud toodete ühilduvuse kinnitamiseks vaadake palun *ühilduvus raamatut*, tootekataloogi ja toote märgistusel olevaid mõõtmeid.

Kliinikud vastutavad selle eest, et patsienti teavitatakse kõigist vastunäidustustest, ettevaatusabinõudest ja kõrvaltoimetest ning vajadusest pöörduda koolitatud hambaarsti poole, kui implantaadi toimimises esineb mingeid muutusi (infektsioon, valu, muud ebatavalised sümptomid, mida patsiendile ei ole öeldud).

17. ÜTeave ühilduvuse kohta

Tänu oma tehnilistele omadustele sobivad tugi (hambaravi) ROOTTi hambaimplantaatidega. Üksikasjalik teave ROOTT Dental Implantside ja nendega seotud süsteemikomponentide ühilduvuse kohta on esitatud *kokkusobivuse raamatus*.

ROOTT-tugi (hambaravi) edasise käitlemise ja järgneva lõpliku abutmenti/krooni/proteesi paigaldamise kohta vt *proteesi protokolle*.

Kombinatsioonide piirangud

Kõik, mida *ühilduvus raamatus* ei ole mainitud, on piiratud kasutamiseks koos seadmetega.

18. Hoiatused

Kui esmane pakend on kahjustatud või kogemata enne kasutamist avatud, ÄRGE KASUTAGE SEDA ja võtke vahetamiseks ühendust TRATE AG kohaliku esindajaga veebilehe kaudu: www.trate.com

Kuna seadmed on väikesed, tuleb olla ettevaatlik, et patsient neid alla ei neelaks ega aspireeriks. Lahtiste osade aspiratsiooni vältimiseks on asjakohane kasutada spetsiaalseid tugivahendeid (nt kurgukaitset).

19. Ettevaatusabinõud / ettevaatusabinõud

ROOTT hambaimplantaate on soovitatav kasutada ainult koos spetsiaalsete kirurgiliste instrumentide ja proteesikomponentidega, kuna selle soovitusel rikkumine võib põhjustada instrumentide mehaanilisi rikkeid või ebarahuldavaid ravitulemusi.

Ärge kunagi ületage kruvi soovituslikku pingutusmomenti. Abidetalli ülepingutamine võib põhjustada kruvi purunemise.

Eduka implantaadiravi jaoks on oluline tihe koostöö kirurgi, restauratiivse hambaarsti ja hambalabori tehnika vahel.

On tungivalts soovitatav, et nii uued kui ka kogenud arstid läbiksid enne uue toote või ravimeetodi kasutamist spetsiaalse koolituse. TRATE pakub laia valikut erinevaid kursusi. Lisateabe saamiseks külastage palun veebilehte www.trate.com.

ROOTT hambaimplantaatide süsteemi tuleb kasutada vastavalt tootja antud kasutusjuhiste. Arsti kohustus on kasutada seadmeid vastavalt nendele juhistele ja teha kindlaks, kas seade sobib konkreetse patsiendi olukorraga.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel esinevad lokaalsed või süsteemsed tegurid, mis võivad häirida luu või pehmete kudede paranemisprotsessi või osteointegratsiooni protsessi (nt suitsetamine, halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, näo kiiritusravi, lähedalasuvate hammaste või luude infektsioonid, bisfosfonaatravi saanud patsiendid).

Preoperatiivne kõvade ja pehmete kudede defitsiit võib põhjustada esteetilise tulemuse halvenemise.

Kõik kliiniliste ja laboratoorsete protseduuride käigus kasutatavad komponendid, instrumendid ja tööriistad tuleb hoida heas seisukorras ning tuleb hoolitseda selle eest, et instrumendid ei kahjustaks implantaate ega muid komponente.

Teatis tõsiste vahejuhtumite kohta

Kui patsiendi, kasutaja ja/või kolmanda isiku puhul Euroopa Liidus ja riikides, kus kehtivad samad regulatiivsed nõuded (ELi määrus 2017/745 meditsiiniseadmete kohta), on selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel juhtunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale TRATE AG ja oma riiklikule asutusele. Selle seadme tootja kontaktandmed tõsisest vahejuhtumist teatamiseks on järgmised:

TRATE AG

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

20. Magnetresonantstomograafia (MRI) ühilduvus

Pange tähele, et paranemisabutmentide ohutust ei ole magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas testitud. ROOTT R hambaimplantaadi ja -abutmendi konfiguratsiooni puhul hinnatud paranemisabutmentide ohutust ja ühilduvust on testitud raadiosagedusliku kuumenemise ja kujutise artefaktide suhtes. Lisateabe saamiseks vaadake TRATE magnetresonantstomograafia ohutusteavet aadressil www.trate.com.

Paranemis abutmendiga patsienti saab magnetresonantstomograafias ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- 3 T staatiline magnetväli;
- Soovitatav maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineeldumiskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavapärane töörežiim). MR-süsteemi teatatud maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumiskiirus (SAR) 3,5 W/kg skaneerimisel (st impulssjada kohta) tavalises töörežiimis näitas ROOTT hambaimplantaatide süsteemi implantaatide maksimaalset temperatuuri tõusu 6,5 °C pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist. SAR-i tuleks meditsiinilise diagnoosimise eesmärgil hoida võimalikult madalal, et minimeerida patsiendi riske. Temperatuuri tõusu arvestatakse staatilise fantoomi puhul ilma jahutusprotsessideta, näiteks verevooluta.
- MR-pildi kvaliteet võib halveneda, kui uuritav piirkond asub implantaadi/seadmega samas piirkonnas või sellele suhteliselt lähedal. ROOTT hambaimplantaadi ja abutmendi põhjustatud pildiartefakt võib 3 T MR-süsteemis pildistamisel ulatuda seadmetest maksimaalselt 19,7 ± 4,2 mm (SE) või 19,3 ± 4,1 mm (GRE) kaugusele.

ROOTT hambaraviseadmed on valmistatud materjalist, mida MRI-energia võib mõjutada, ja need on MRI-tingimustega sobivad. Kujutise artefaktide teke on ootuspärane ja seda tuleks piltide analüüsimisel vajadusel arvesse võtta. Kujutise artefaktid ei kujuta endast patsiendile ohtu.

Hambaproteese ja kroone saab valmistada metallmaterjalist, mida MRI-energia võib mõjutada. Patsienti tuleb teavitada. Eemaldatavad proteesid tuleks enne skaneerimist eemaldada.

21. Materjalid

Paranemisvastased tugipostid (viitenumber GFNM(S)x):

TiN-kate:	
Keemilised komponendid	Koostis,%
Titaan	50
Lämmastik	50

Kõik muud paranemisabutmendid (välja arvatud GFNM(S)x):

Titaanusulam vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3:	
Keemilised komponendid	Koostis (mass/mass)
Raud, max	0,25

Hapnik, maks	0,13
Alumiinium	5,5–6,50
Vanaadium	3,5–4,50
Titaan	tasakaal

22.22. Kõrvaldamine

Safety hävitab potentsiaalselt saastunud või kasutuskõlbmatuks muutunud meditsiiniseadmed tervishoiu (kliinilise) jäätmetena vastavalt kohalikele tervishoiu suunistele, riigi ja valitsuse õigusaktidele või poliitikale.

Pakendimaterjalide eraldamine, ringlussevõtt või kõrvaldamine peab järgima kohalikke riigi ja valitsuse pakendeid ja pakendijäätmeid käsitlevaid õigusakte, kui need on kohaldatavad.

Vastavalt garantii- ja tagastus poliitikale võib TRATE AG meditsiiniseadmed, mis on pärast eemaldamist rikutud, purunenud või kahjustatud, koos kaasas olevate dokumentidega tagastada TRATE AG-le tagasiside korras. Potentsiaalselt bioloogiliselt saastunud toode on TRATE AG jaoks määratletud kui tagastatud toode, mis oli kasutusel.

TRATE AG-le tagastatud kasutatud seadmed, mis kuuluvad *garantii ja tagastamis poliitika* alla, peavad olema kasutaja poolt enne saatmist puhastatud ja kontamineeritud ning sellisena märgistatud. Kasutatud seadmete dekontaminatsioon tuleb teostada vastavalt *toote tagastamise juhendile*.

23. Teave patsientide

Kirurgid annavad patsientidele teavet konkreetsete hambaimplantaatide kohta. Ja teavitab patsienti kõrvaltoimetest, implantaatide tüsistustest, vastunäidustustest, jääkriskidest, sellest, mida patsient peab tegema või ei tohi teha pärast implantaadi paigaldamist, nt:

- Järgige head suuhügieeni: puhastage hambaid vähemalt 2 korda päevas, kasutage hambaniiti;
- Vältige väga kõva, kuuma ja vürtsikat toitu paranemise ajal;
- Vältige suurt füüsilist pingutust paranemise ajal;
- Lõpetage suitsetamine, sest see on hammaste ja igemete tervisele äärmiselt kahjulik ning aeglustab paranemisprotsesse;
- Käige regulaarselt hambaarsti juures ja ärge lükake plaanilisi visiite jälgimise eesmärgil edasi;
- Patsient peab viivitamatult ühendust võtma oma kirurgiga ning mitte eemaldama ja kõrvaldama implantaatide enda ülesehituse osi.

Kirurgid teavitavad patsienti ka võimalikest riskidest, arvestades MRT ravi. Hambaimplantaatidega patsientide kiiritusravi peaksid tervishoiutöötajad kavandama ja määrama äärmiselt ettevaatlikult, et vältida võimalikke tüsistusi.

24. Kehtivus

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamisel asendatakse kõik varasemad versioonid.

Palun võtke arvesse

TRATE ei kasuta loetavuse huvides tekstis [™] või ®. See ei mõjuta TRATE õigusi seoses registreeritud kaubamärkidega.

Mõned tooted ei pruugi olla saadaval kõigil turgudel. Palun võtke ühendust oma kohaliku TRATE esindajaga, et tutvuda kättesaadava tootevalikuga.

25. Tootja ja volitatud esindaja andmed



TRATE AG

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

**TRATE UAB**

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (EÜ esindaja)
SRN: LT-IM-000012544 (importija)
Telefon: + 370 617 000 66

25. Sümbolite

Kättesaadav juhendis ROOTT toodete märgistusel olevate sümbolite selgitamiseks.

CE 2797**Muudatuste ajalugu:**

Ver	Kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Vastutustundlik
1	2022-07-11	Printimiskuupäev	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Tootja aadress on muudetud, varasema nimega „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland“ on nüüd „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland“. Tekstis on tehtud väiksemaid parandusi.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-04-28	Seadme kirjelduse punkti 1 lisati teave TiN-kattega paranemisabutmentide kohta. Uuendatud punkt 13 koos TiN-kattega seadmete jääkriskiga Täiustatud punkt 21 teabega TiN-katte keemilise koostise kohta	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Muudatus 2025-03-21	Ajakohastatud aadressiformaat ELi REPI jaoks vastavalt sertifikaadile ja EUDAMEDile.	V. Shulezhko