

Upute za uporabu ROOTT sustav zubnih implantata Upornjak za zacjeljivanje

1. Opis

ROOTT sustav dentalnih implantata je sustav endosealnih dentalnih implantata s odgovarajućim abutmentima, nosačima za zarastanje, pokrovnim i fiksirajućim vijcima, ostalim protetskim dijelovima i kirurškim instrumentima.

Udlage za zacjeljivanje su unaprijed izrađene udlage za zubne implantate koje se mogu izravno spojiti na endosealni zubni implantat kako bi se podržalo zacjeljivanje okolnih mekih tkiva.



REF. br.: GFYx, gdje je GF - upornjak za zacjeljivanje; Y - tip, X - visina ovratnika

Abutmenti za zacjeljivanje izrađeni od titanijeve legure (Ti 6-Al 4-V ELI) isporučuju se u nesterilnim uvjetima.

Dostupni su nosači za zacjeljivanje:

- Za ROOTT R implantate (obične, uske),
- Za ROOTT C / CS / B / BS implantati (obični, uski),
- Za ROOTT M / P (obični, uski),
- Za ROOTT S (obični, uski),
- Za ROOTT K (obična, uska).

Osnovne informacije o UDI-DI-ju

Sustav	Osnovni UDI-DI
ROOTT sustav zubnih implantata	76300538ROOTTSystemRC

Proizvod	Osnovni UDI-DI
Upornjak za zacjeljivanje za ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Upornjak za zacjeljivanje za ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Upornjak za zacjeljivanje za ROOTT M/P	76300538HabutmentMKT
Upornjak za zacjeljivanje za ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Upornjak za zacjeljivanje za ROOTT K	76300538HabutmentKKP

Set za isporuku:

Pet jedinica jedne vrste cijelijućeg abutmentapakirano u prethodno oblikovane blistere s 5 ćelija s izrezanim poklopcem. Blister pakiran u zaštitno pakiranje.

2. Namjena

ROOTT privremeni abutmenti za zacjeljivanje dostupni su kao jednodijelni ili dvodijelni privremeni abutmenti s namjenom zaštite unutarnje konfiguracije implantata od kontaminacije mekim tkivima i oblikovanja mekih tkiva tijekom procesa zacjeljivanja.

3. Indikacije

Udlage za zacjeljivanje indicirane su za upotrebu s endosealnim zubnim implantatima ili udlagama implantata u maksilari ili mandibuli za potporu pojedinačnim zubima ili postupcima potpune lučne proteze.

Nadogradnja za zacjeljivanje se pričvršćuje vijcima na vrh implantata tijekom kirurškog zahvata kako bi se vodilo zacjeljivanje mekog tkiva i replicirale konture i dimenzije prirodnog zuba koji se zamjenjuje implantatom, te kako bi se osigurao pristup restorativnim platformama implantata za otisak i konačno postavljanje nadogradnje.

Trajanje upotrebe:

ROOTT Healing Abutments namijenjeni su za privremenu upotrebu do 180 dana kao pomoć u protetskoj rehabilitaciji.

4. Raspon primjene

Upornjak za zacjeljivanje (za ROOTT R, C, CS, B, BS), obični	Koristi se za usmjeravanje cijeljenja mekih tkiva s dovoljnim razmakom između postavljenih implantata
Uski Upornjak za zacjeljivanje (za ROOTT R, C, CS, B, BS)	Koristi se za vođenje cijeljenja mekih tkiva tamo gdje nema dovoljno prostora za postavljanje anatomskog abutmenta te u slučajevima s uskim grebenom i estetski važnim područjem.
Upornjak za zacjeljivanje (za ROOTT M / P / S), obični	Treba se koristiti za vođenje cijeljenja mekih tkiva s dovoljnim razmakom između postavljenih implantata s višejediničnim sustavom.
Uski Upornjak za zacjeljivanje (za ROOTT M / P / S)	Koristi se za vođenje cijeljenja mekih tkiva tamo gdje nema dovoljno prostora između postavljenih implantata kod višejediničnih implantata te u slučajevima s uskim grebenom i estetski važnim područjem.
Upornjak za zacjeljivanje (za ROOTT K), obični	Treba se koristiti za vođenje cijeljenja mekih tkiva s dovoljnim razmakom između postavljenih implantata.
Uski Upornjak za zacjeljivanje (za ROOTT K)	Koristi se za vođenje cijeljenja mekih tkiva s nedovoljnim razmakom između postavljenih implantata.

5. Kontraindikacije

Nadogradnje za zacjeljivanje koriste se samo ako se postavljaju zubni implantati, tako da sve kontraindikacije koje zabranjuju upotrebu zubnih implantata također zabranjuju upotrebu nadogradnji za zacjeljivanje. Kontraindikacije nadogradnji za zacjeljivanje uvijek su povezane s kontraindikacijama zubnih implantata. Pogledajte upute za uporabu za odgovarajuću vrstu ROOTT zubnih implantata.

6. Populacija pacijenata

Kod pacijenata koji se podvrgavaju liječenju zubnim implantatima koriste se abutmenti za zacjeljivanje.

Namijenjeni dio tijela ili vrsta tkiva na koje se primjenjuje interakcija

Gornja i donja čeljust u svim vrstama koštanog tkiva.

7. Predviđeni korisnici

Samo za upotrebu od strane stomatoloških stručnjaka unutar stomatološke ordinacije.

8. Sažetak kliničke koristi

Učvršćivači za zacjeljivanje su dio liječenja sustavom zubnih implantata i/ili zubnim krunicama i mostovima. Kao kliničku korist liječenja, pacijenti mogu očekivati nadomještanje nedostajućih zuba i/ili restauraciju krunice.

9. Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Kada Europska baza podataka o medicinskim proizvodima postane dostupna na mreži, sažetak izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti prema Basic UDI-DI bit će dostupan na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Zahtjev za kopiju Sažetka sigurnosti i kliničke učinkovitosti za ROOTT zubne implantate i srodne zubne nadgradnje, molimo vas da pošaljete e-poruku s osnovnim UDI-DI i/ili REF brojem na info@trate.com ili Sažetak izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za proizvode ROOTT sustava dentalnih implantata možete pronaći u: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilnost

Nadogradnje za zacjeljivanje isporučuju se u nesterilnim uvjetima. Prije upotrebe moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati.

Čišćenje i dezinfekcija

TRATE preporučuje sljedeći postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije prije upotrebe:

Za čišćenje se mogu koristiti obje metode: ručno (ultrazvučno) i automatizirano mehaničko čišćenje.

Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju treba koristiti mehaničku metodu. Ručna metoda treba se koristiti samo ako mehanička metoda nije dostupna, zbog njezine očito niže učinkovitosti i ponovljivosti. To se odnosi i na korištenje ultrazvučne kupke. Obavite prethodnu obradu i kod ručnog i kod mehaničkog čišćenja!

Za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju moraju se slijediti zahtjevi u Uputama za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju nesterilnih i višekratno upotrebljivih medicinskih uređaja tvrtke Dental Implant System ROOTT.

Sterilizacija

Proizvodi se mogu sterilizirati u autoklavu na 132 °C u jednom standardnom ciklusu sterilizacije s vremenom zadržavanja od 3 minute kako bi se postigla SAL od 10⁻⁶.

Udlage za zacjeljivanje su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne smiju se ponovno obrađivati. Ponovna obrada može uzrokovati mehaničke, kemijske i/ili biološke karakteristike. Ponovna upotreba može uzrokovati lokalnu ili sistemsku infekciju.

11. Skladištenje, rukovanje i prijevoz

Proizvod se mora skladištiti i transportirati na suhom mjestu u originalnoj ambalaži i ne smije biti izložen izravnoj sunčevoj svjetlosti. Nepravilno skladištenje i transport mogu utjecati na karakteristike uređaja što može dovesti do kvara.

12. Principi rada

Anatomski abutmenti za zacjeljivanje

1. Odaberite odgovarajući abutment i provjerite okluzalni razmak.
2. Spojite abutment s implantatom i ručno ga zategnite pomoću odgovarajućeg odvijača. Za informacije o odvijaču provjerite priručnik o kompatibilnosti. Preporučuje se provjera konačnog dosjedanja abutmenta pomoću radiografskog snimanja. Nikada ne prekoračujte preporučeni moment zatezanja od 15 N/cm za vijak. Prekomjerno zatezanje abutmenta može dovesti do loma vijka.
3. Ako je potrebno ukloniti abutment, odvrnite ga pomoću namjenskog odvijača.

13. Preostali rizici

Udlage za zacjeljivanje i udlage za implantate sastavni su dio implantološkog liječenja zubnim implantatima, tako da su rezidualni rizici izravno povezani s zubnim implantatom i cjelokupnim uspjehom implantacije.

Stopostotni uspjeh implantata ne može se jamčiti. Nepoštivanje navedenih ograničenja upotrebe i radnih koraka može rezultirati neuspjehom.

Neprikladna upotreba proizvoda dovodi do loše izvedenog posla i povećanih rizika.

Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu povećava rizik od kontaminacije, unakrsne kontaminacije i cijelog neuspjeha implantacije.

Liječenje implantatima može dovesti do gubitka kosti, bioloških i mehaničkih kvarova, uključujući lom implantata uslijed zamora. Uska suradnja između kirurga, stomatologa restaurativnog specijalista i zubotehničara ključna je za uspješno liječenje implantatima.

Mehanički kvar može nastati u slučaju kršenja sile momenta, ako se uređaj koristi na nenamjenski način ili s instrumentima koji nisu iz ROOTT sustava.

Ako se tretman provodi na kontraindiciranom pacijentu, moguć je neuspjeh cijele implantacije. U slučaju da je implantacija provedena u uvjetima apsolutnih kontraindikacija, proizvođač ne prihvaća nikakve jamstvene zahtjeve.

Pojava privremene nelagode nakon invazivnog tretmana, poput tipičnih nuspojava, je uobičajena.

Postoji mogućnost gutanja ili aspiracije malih uređaja od strane pacijenata. Zbog male veličine uređaja, potrebno je paziti da ih pacijent ne proguta ili ne aspirira. Primjereno je koristiti posebne potporne alate kako bi se spriječilo udisanje slobodnih dijelova (npr. štitnik za grlo).

Nepravilan postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije prije prve upotrebe zubnih suprastruktura može dovesti do potpunog neuspjeha implantacije.

Infekcija može inhibirati oseointegraciju implantata i dovesti do neuspjeha implantata, no može se izbjeći ako se sterilnost održava i osigurava tijekom cijele implantološke operacije te ako se nakon zahvata provodi odgovarajuća njega, primjena lijekova i oralna higijena.

Rizik od pojave reakcije preosjetljivosti na TiN materijal za prevlačenje moguć je kod pacijenata koji koriste Healing Abutments REF No. GFNM(S)x.

14. Nuspojave i komplikacije s implantatima

Postavljanje ovih uređaja dio je invazivnog liječenja koje može biti povezano s tipičnim nuspojavama poput upale, infekcije, krvarenja, hematoma, boli i otekline. Tijekom postavljanja ili uklanjanja abutmenta, kod pacijenata s osjetljivim refleksom povraćanja može se izazvati faringealni refleks (refleks povraćanja).

Abutmenti za zacjeljivanje dio su višekomponentnog sustava koji zamjenjuje zube i kao rezultat toga, primatelj implantata može osjetiti nuspojave slične onima povezanima sa zubima, poput zaostalog cementa, kamenca, mukozitisa,

ulkusa, hiperplazije mekog tkiva, recesije mekog i/ili tvrdog tkiva. Neki pacijenti mogu osjetiti promjenu boje u području sluznice, poput sivjenja.

14.1. Hitna medicinska stanja u stomatološkoj praksi

Medicinski hitni slučajevi mogu se pojaviti u stomatološkoj ordinaciji. Hitni slučajevi koji se potencijalno mogu dogoditi tijekom općeg stomatološkog tretmana navedeni su u nastavku:

- Krvarenje, adrenalna kriza, anafilaksija i astma, srčana hitna stanja, epileptički napadaji, hipoglikemija, sepsa s upozorenjem, moždani udar, sinkopa, alergija.

Članovi stomatološkog tima imaju dužnost skrbi kako bi osigurali učinkovitu i sigurnu uslugu svojim pacijentima. Pacijent se može srušiti u bilo kojem prostoru u bilo kojem trenutku, bez obzira je li primio liječenje ili ne. Stoga je bitno da svi registrirani pacijenti budu osposobljeni za postupanje u medicinskim hitnim slučajevima, uključujući reanimaciju, te da posjeduju ažurirane dokaze o sposobnosti.

Planirajući unaprijed, u radnom okruženju trebaju biti dostupne najmanje dvije osobe za rješavanje medicinskih hitnih slučajeva kada je zakazano liječenje (u iznimnim okolnostima, druga osoba može biti recepcionar ili osoba koja prati pacijenta).

Stoga ove upute ne sadrže opis uzdaha, simptoma i upravljanja medicinskim hitnim situacijama. Molimo vas da slijedite preporuke kako biste imali obučene članove tima i javno dostupan plakat Općeg stomatološkog vijeća vezan uz Medicinske hitne situacije u stomatološkoj praksi.

15. Zahtjevi za posebnu obuku i objekte za korisnike

Samo za stomatološku upotrebu u stomatološkoj ordinaciji. Preporučuje se da kliničari, novi i iskusni korisnici, uvijek prođu posebnu obuku prije upotrebe novog proizvoda ili metode liječenja. TRATE nudi širok raspon različitih tečajeva. Za više informacija posjetite www.trate.com.

16. Zahtjevi i ograničenja performansi

Za postizanje željenih performansi, abutmenti za zacjeljivanje smiju se koristiti samo s proizvodima opisanim u knjizi o kompatibilnosti i u skladu s namjenom svakog proizvoda.

Karakteristike izvedbe i promjene u izvedbi

Kako bi se postigla očekivana učinkovitost, ROOTT Healing abutmenti smiju se koristiti samo s proizvodima opisanim u ovim uputama za uporabu i u skladu s namjenom svakog proizvoda. Kako biste potvrdili kompatibilnost proizvoda koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s ROOTT zubnim implantatima, provjerite knjigu kompatibilnosti, katalog proizvoda i dimenzije na etiketi proizvoda.

Odgovornost je kliničara uputiti pacijenta o svim kontraindikacijama, mjerama opreza i nuspojavama, kao i o potrebi da se obrati obučenom stomatologu ako dođe do bilo kakvih promjena u performansama implantata (infekcija, bol, bilo koji drugi neobični simptomi koje pacijent nije trebao očekivati).

17. Informacije o kompatibilnosti

Udlage za zacjeljivanje kompatibilne su s ROOTT zubnim implantatima zbog svojih tehničkih karakteristika. Za detaljne informacije o kompatibilnosti ROOTT zubnih implantata i srodnih komponenti sustava pogledajte knjigu o kompatibilnosti.

Za daljnje upravljanje ROOTT healing abutmentima i naknadno postavljanje konačnog abutmenta/krunice/proteze pogledajte Protetske protokole.

Ograničenja kombinacija

Sve što nije spomenuto u knjizi o kompatibilnosti ograničeno je na upotrebu u kombinaciji s uređajima.

18. Upozorenja

Ako je primarno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe, NE KORISTITE GA i kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke TRATE AG radi zamjene putem web stranice: www.trate.com

Zbog male veličine uređaja, potrebno je paziti da ih pacijent ne proguta ili ne aspirira. Primjereno je koristiti posebne potporne alate kako bi se spriječilo udisanje slobodnih dijelova (npr. štitnik za grlo).

19. Mjere opreza / Oprezi

Preporučuje se da se ROOTT zubni implantati koriste samo s namjenskim kirurškim instrumentima i protetskim komponentama, jer kršenje ove preporuke može dovesti do mehaničkog kvara instrumenata ili nezadovoljavajućih rezultata liječenja.

Nikada ne prekoračujte preporučeni moment zatezanja vijka. Prekomjerno zatezanje abutmenta može dovesti do loma vijka.

Za uspješnu implantološku terapiju ključna je bliska suradnja između kirurga, restorativnog stomatologa i zubotehničara.

Toplo se preporučuje da kliničari, novi kao i iskusni korisnici, uvijek prođu posebnu obuku prije upotrebe novog proizvoda ili metode liječenja. TRATE nudi širok raspon različitih tečajeva. Za više informacija posjetite www.trate.com.

ROOTT sustav dentalnih implantata mora se koristiti u skladu s uputama za uporabu proizvođača. Odgovornost je liječnika za korištenje uređaja u skladu s ovim uputama i utvrđivanje odgovara li uređaj pojedinačnoj situaciji pacijenta.

Posebnu pozornost treba posvetiti pacijentima koji imaju lokalizirane ili sistemske čimbenike koji bi mogli ometati proces cijeljenja kostiju ili mekog tkiva ili proces oseointegracije (npr. pušenje, loša oralna higijena, nekontrolirani dijabetes, radioterapija lica, infekcije susjednog zuba ili kosti, pacijenti koji su primali terapiju bisfosfonatima).

Preoperativni deficit tvrdog i mekog tkiva može dovesti do narušenog estetskog rezultata.

Sve komponente, instrumenti i alati koji se koriste tijekom kliničkih i laboratorijskih postupaka moraju se održavati u dobrom stanju i mora se paziti da instrumenti ne oštete implantate ili druge komponente.

Obavijest o ozbiljnim incidentima

Za pacijenta, korisnika i/ili treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s identičnim regulatornim zahtjevima (Uredba EU 2017/745 o medicinskim proizvodima) ako se tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao posljedica njegove upotrebe dogodio ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču TRATE AG i vašem nacionalnom tijelu. Kontaktni podaci proizvođača ovog uređaja za prijavu ozbiljnog incidenta su sljedeći:

TRATE AG

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

20. Kompatibilnost s magnetskom rezonancijom (MRI)

Imajte na umu da nosači za zacjeljivanje nisu testirani na sigurnost u MR okruženju. Sigurnost i kompatibilnost nosača za zacjeljivanje procijenjene su u okviru ROOTT R konfiguracije zubnih implantata i nosača koji su testirani na RF zagrijavanje i artefakte slike. Za daljnje informacije pogledajte TRATE MRI sigurnosne informacije na www.trate.com.

Pacijent s abutmentom za zarastanje može se sigurno skenirati MR sustavom pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3 T;
- Preporučena maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2,0 W/kg (normalan način rada) koju je prijavio MR sustav. Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 3,5 W/kg skeniranja (tj. po pulsnom nizu) u normalnom načinu rada pokazala je maksimalni porast temperature od 6,5 °C u implantatima iz ROOTT sustava za dentalne implantate nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja. SAR treba održavati što je moguće nižim za medicinsku dijagnozu kako bi se smanjili svi rizici za pacijenta. Porast temperature se uzima u obzir kod statičkog fantoma bez procesa hlađenja poput, na primjer, protoka krvi.
- Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako se područje interesa nalazi u istom području ili relativno blizu položaju implantata/uređaja. Artefakt slike uzrokovan ROOTT zubnim implantatom i abutmentom može se protezati maksimalno do 19,7±4,2 mm (SE) ili 19,3±4,1 mm (GRE) od uređaja kada se snima na 3 T MR sustavu.

ROOTT stomatološki uređaji izrađeni su od materijala na koji može utjecati izloženost MRI energiji i uvjetno su MR siguran. Pojava artefakata na slici je očekivana i treba je uzeti u obzir kada je to potrebno pri analizi slika. Artefakti na slici ne predstavljaju rizik za pacijenta.

Proteze i krunice mogu biti izrađene od metalnog materijala na koji može utjecati MRI energija. Pacijenta treba obavijestiti. Prije skeniranja treba ukloniti uklonjive nadomjestke.

21. Materijali

Učvršćivači za zacjeljivanje (REF. br. GFNM(S)x):

TiN premaz:	
Kemijski sastojci	Sastav, at%
Titan	50
Dušik	50

Svi ostali abutmenti za zacjeljivanje (osim GFNM(S)x):

Titanijeva legura prema ASTM F136 i ISO 5832-3:	
Kemijski sastojci	Sastav % (masa/masa)
Glačalo, max	0,25
Kisik, maks.	0,13

Aluminij	5,5–6,50
Vanadij	3,5–4,50
Titan	balance

22. Odlaganje

Odjel za sigurnost odbacuje potencijalno kontaminirane ili više neupotrebljive medicinske uređaje kao medicinski (klinički) otpad u skladu s lokalnim smjernicama za zdravstvo, državnim i vladinim zakonodavstvom ili politikom.

Odvajanje, recikliranje ili zbrinjavanje ambalažnog materijala mora se provoditi u skladu s lokalnim i vladinim zakonodavstvom o ambalaži i ambalažnom otpadu, gdje je to primjenjivo.

Prema jamstvu i politici povrata, odbačeni medicinski proizvodi tvrtke TRATE AG pod određenim uvjetima koji su neispravni, slomljeni ili oštećeni, nakon uklanjanja, zajedno s priloženom dokumentacijom, mogu se vratiti tvrtki TRATE AG u skladu s postupkom povratnih informacija. Potencijalno biološki kontaminirani proizvod za TRATE AG utvrđen je kao vraćeni proizvod koji je bio u upotrebi.

Rabljeni uređaji za koje se primjenjuje jamstvo i politika povrata, vraćeni tvrtki TRATE AG, trebali su biti očišćeni i dekontaminirani od strane korisnika prije slanja te kao takvi označeni. Dekontaminacija rabljenih uređaja trebala bi se izvršiti prema uputama za povrat proizvoda.

23. Informacije za pacijente

Kirurzi će pacijentima pružiti informacije o određenim zubnim implantatima. Također će obavijestiti pacijenta o nuspojavama, komplikacijama implantata, kontraindikacijama, preostalim rizicima, što pacijenti smiju ili ne smiju činiti nakon implantacije, npr.:

- Pridržavajte se dobre oralne higijene: perite zube barem 2 puta dnevno, koristite zubni konac;
- Izbjegavajte vrlo tvrdu, vruću, začinjenu hranu tijekom faze ozdravljenja;
- Izbjegavajte veliki fizički napor tijekom faze ozdravljenja;
- Prestanite pušiti jer je izuzetno štetno za zdravlje zubi i desni te usporava procese zacjeljivanja;
- Redovito posjećujte stomatologa i ne odgađajte zakazane posjete radi praćenja;
- Pacijent se mora odmah obratiti svom kirurgu i ne smije uklanjati i odlagati dijelove samih suprastruktura implantata.

Kirurzi će također obavijestiti pacijenta o mogućim rizicima vezanim uz MRI liječenje. Zdravstveni djelatnici trebaju planirati i propisivati radioterapiju za pacijente sa zubnim implantatima s izuzetnim oprezom kako bi se izbjegle moguće komplikacije.

24. Valjanost

Objavlivanjem ovih uputa za uporabu, sve prethodne verzije prestaju važiti.

Imajte na umu

Radi čitljivosti, TRATE ne koristi [™] ili [®] u tekstu. To ne utječe na prava TRATE-a u vezi s registriranim zaštitnim znakovima.

Neki proizvodi možda nisu dostupni na svim tržištima. Za pregled dostupne ponude obratite se lokalnom predstavniku TRATE-a.

25. Podaci o proizvođaču i ovlaštenom zastupniku



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 (EC Rep)
SRN: LT-IM-000012544 (Importer)
Phone: + 370 617 000 66

25. Objašnjenje simbola

Dostupno u *Uputama za objašnjenje simbola na označavanju proizvoda ROOTT.*



Povijest promjena:

Verzija	Datum	Promjena opisa	Odgovoran
1	2022-07-11	Datum ispisa	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Adresa proizvođača promijenjena je iz „Seestrasse 58 8806 Bäch Švicarska“ u „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švicarska“. U tekstu su napravljene manje ispravke.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	28.04.2023.	Dodane su informacije u opis uređaja, točka 1, o TiN obloženim abutmentima za zacjeljivanje. Ažurirana točka 13 s rezidualnim rizikom za uređaje s TiN premazom Ažurirana točka 21 s informacijama o kemijskom sastavu TiN premaza	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizija 2025-03-21	Ažurirani format adrese za EU REP prema certifikatu i EUDAMED-u	V. Shulezhko