

TRATE

Istruzioni per l'uso Sistema di impianti dentali ROOTT Monconi di guarigione

1. Descrizione

Il sistema di impianti dentali ROOTT è un sistema di impianti dentali endossei con relativi monconi, monconi di guarigione, viti di copertura e di fissaggio, altre parti protesiche e strumenti chirurgici.

I monconi di guarigione sono monconi di impianti dentali prefabbricati che possono essere collegati direttamente all'impianto dentale endosseo per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.



RIF. n.: GFYx, dove GF è il moncone di guarigione; Y è il tipo, X è l'altezza del collare
I monconi di guarigione in lega di titanio (Ti 6-Al 4-V ELI) vengono forniti non sterili.

Monconi di guarigione disponibili:

- Per ROOTT R (regolari, stretti),
- Per ROOTT C / CS / B / BS (regolari, stretti),
- Per ROOTT M / P (normale, stretto),
- Per ROOTT S (normale, stretto),
- Per ROOTT K (normale, stretto).

Informazioni di base UDI-DI

Sistema	UDI-DI di base
Sistema di impianti dentali ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Prodotto	UDI-DI di base
Monconi di guarigione per ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Monconi di guarigione per ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Monconi di guarigione per ROOTT M / P	76300538HabutmentMKT
Monconi di guarigione per ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Monconi di guarigione per ROOTT K	76300538HabutmentKKP

Set di consegna:

Cinque unità di un tipo di pilastro di guarigione. Confezionato in blister preformati da 5 celle con coperchio fustellato. Il blister è confezionato in una confezione protettiva.

2. Scopo previsto

I monconi di guarigione ROOTT sono disponibili come monconi temporanei monoblocco o biblocco, il cui scopo è proteggere la configurazione interna dell'impianto dalla contaminazione da parte dei tessuti molli e modellare i tessuti molli durante il processo di guarigione.

3. Indicazioni

I monconi di guarigione sono indicati per l'uso con impianti dentali endossei o monconi di impianto nella mascella o nella mandibola per supportare procedure di protesi dentarie singole o di arcate complete.

Il moncone di guarigione viene avvitato sulla parte superiore dell'impianto durante la procedura chirurgica per guidare la guarigione dei tessuti molli, replicando i contorni e le dimensioni del dente naturale che viene sostituito dall'impianto e per garantire l'accesso alle piattaforme restaurative dell'impianto per l'impronta e il posizionamento definitivo.

del moncone.

Durata di utilizzo:

I monconi di guarigione ROOTT sono progettati per un uso temporaneo fino a 180 giorni come ausilio nella riabilitazione protesica.

4. Gamma di applicazioni

Monconi di guarigione (per ROOTT R, C, CS, B, BS), normali	Deve essere utilizzato per guidare la guarigione dei tessuti molli con spazio sufficiente tra gli impianti posizionati
Monconi di guarigione (per ROOTT R, C, CS, B, BS), stretti	Deve essere utilizzato per guidare la guarigione dei tessuti molli dove non c'è spazio sufficiente per posizionare un moncone anatomico e nei casi con cresta stretta e in aree esteticamente importanti
Monconi di guarigione (per ROOTT M / P / S), normali	Deve essere utilizzato per guidare la guarigione dei tessuti molli con spazio sufficiente tra gli impianti posizionati con più unità
Monconi di guarigione (per ROOTT M / P / S), stretti	Deve essere utilizzato per guidare la guarigione dei tessuti molli dove lo spazio tra gli impianti posizionati è insufficiente con più unità e nei casi con cresta stretta e in aree esteticamente importanti
Monconi di guarigione (per ROOTT K), normali	Deve essere utilizzato per guidare la guarigione dei tessuti molli lasciando spazio sufficiente tra gli impianti posizionati.
Monconi di guarigione (per ROOTT K), stretti	Deve essere utilizzato per guidare la guarigione dei tessuti molli quando lo spazio tra gli impianti posizionati è insufficiente.

5. Controindicazioni

I monconi di guarigione vengono utilizzati solo in caso di posizionamento di impianti dentali, pertanto tutte le controindicazioni che impediscono l'uso di impianti dentali impediscono anche l'uso dei monconi di guarigione. Le controindicazioni dei monconi di guarigione sono sempre correlate a quelle degli impianti dentali. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del tipo di impianto dentale ROOTT pertinente.

6. Popolazione di pazienti

I monconi di guarigione devono essere utilizzati nei pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Parte del corpo o tipo di tessuto a cui si intende applicare l'interazione

La mascella superiore e inferiore in tutti i tipi di tessuto osseo.

7. Utenti previsti

Da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti odontoiatrici all'interno della clinica odontoiatrica.

8. Sintesi del beneficio clinico

I monconi di guarigione sono una componente del trattamento con un sistema implantare dentale e/o corone e ponti dentali. Come beneficio clinico del trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino della corona.

9. Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Quando la Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici sarà online, i rapporti di sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di Basic UDI-DI saranno disponibili sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Per richiedere una copia della sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche degli impianti dentali ROOTT e delle relative sovrastrutture dentali, si prega di inviare un'e-mail specificando l'UDI-DI di base e/o i numeri REF a info@trate.com o La sintesi delle relazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei prodotti del sistema implantare dentale ROOTT è disponibile in: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilità

I monconi di guarigione vengono forniti in condizioni non sterili. Prima dell'uso, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

Pulizia e disinfezione

TRATE raccomanda la seguente procedura per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione prima dell'uso:

Per la pulizia si possono utilizzare entrambi i metodi: manuale (con ultrasuoni) e meccanica automatizzata.

Se possibile, si consiglia di utilizzare un metodo meccanico per la pulizia e la disinfezione. Il metodo manuale dovrebbe essere utilizzato solo in assenza di un metodo meccanico, a causa della sua efficacia e riproducibilità nettamente inferiori. Questo vale anche per l'utilizzo di un bagno a ultrasuoni. Eseguire il pretrattamento sia con la pulizia manuale che con quella meccanica!

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere rispettati i requisiti indicati nelle Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici non sterili e riutilizzabili del sistema di impianti dentali ROOTT.

Sterilizzazione

I prodotti possono essere sterilizzati in autoclave a 132 °C in un ciclo di sterilizzazione standard con un tempo di permanenza di 3 minuti per ottenere un SAL di 10⁻⁶

I monconi di guarigione sono dispositivi monouso e non devono essere riprocessati. Il riprocessamento potrebbe causare alterazioni meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezioni locali o sistemiche.

11. Conservazione, movimentazione e trasporto

Il prodotto deve essere conservato e trasportato in un luogo asciutto, nella confezione originale e non esposto alla luce solare diretta. Una conservazione e un trasporto non corretti possono compromettere le caratteristiche del dispositivo, causandone il malfunzionamento.

12. Principi di funzionamento

Monconi di guarigione anatomici

1. Selezionare il moncone appropriato e controllare lo spazio occlusale.
2. Collegare l'abutment all'impianto e serrare manualmente utilizzando un cacciavite dedicato. Consultare il manuale di compatibilità per informazioni relative al cacciavite. Si consiglia vivamente di verificare il corretto posizionamento dell'innesto mediante radiografia. Non superare mai la coppia di serraggio raccomandata di 15 N/cm per la vite. Un serraggio eccessivo dell'abutment può causare la frattura della vite.
3. Se è necessario rimuovere il moncone, allentarlo utilizzando un cacciavite apposito.

13. Rischi residui

I monconi di guarigione e i monconi implantari sono parte integrante del trattamento implantare dentale, pertanto i rischi residui sono direttamente correlati all'impianto dentale e al successo complessivo dell'impianto.

Il successo dell'impianto non può essere garantito al 100%. Il mancato rispetto delle limitazioni d'uso e delle fasi di lavoro indicate può causare l'insuccesso.

L'uso improprio dei prodotti comporta lavori eseguiti male e maggiori rischi.

Il riutilizzo di dispositivi monouso aumenta il rischio di contaminazione, contaminazione incrociata e persino il fallimento dell'impianto.

Il trattamento implantare può portare a perdita di tessuto osseo, cedimenti biologici e meccanici, inclusa la frattura da fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, odontoiatra restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Potrebbero verificarsi guasti meccanici in caso di violazione della forza di coppia, di utilizzo del dispositivo in modo non previsto o con strumenti non compatibili con il sistema ROOTT.

Se il trattamento viene eseguito su un paziente controindicato, è possibile il fallimento dell'intero impianto. Nel caso in cui l'impianto sia stato eseguito in condizioni di controindicazioni assolute, il produttore non accetta alcuna garanzia.

Dopo il trattamento invasivo è comune che si verifichino fastidi temporanei, come i tipici effetti collaterali.

Esiste il rischio che i pazienti ingeriscano o aspirino piccoli dispositivi. Date le dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È opportuno utilizzare specifici strumenti di supporto per prevenire l'aspirazione di parti non fissate (ad esempio, una protezione per la gola).

Una procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione non idonea prima del primo utilizzo delle sovrastrutture dentali può portare al fallimento dell'intero impianto.

L'infezione può inibire l'osteointegrazione dell'impianto e causarne il fallimento, ma può essere evitata se la sterilità viene mantenuta e assicurata durante l'intero intervento chirurgico e se dopo il trattamento vengono eseguite le dovute cure, farmaci e igiene orale.

Nei pazienti che utilizzano i monconi di guarigione RIF. n. GFNM(S)x è possibile il rischio di una reazione di ipersensibilità al materiale di rivestimento TiN.

14. Effetti collaterali, complicazioni con gli impianti

Il posizionamento di questi dispositivi fa parte di un trattamento invasivo che può essere associato a tipici effetti

collaterali come infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. Durante il posizionamento o la rimozione del moncone, nei pazienti con un riflesso faringeo sensibile, può essere attivato il riflesso faringeo.

I monconi di guarigione fanno parte di un sistema multicomponente che sostituisce i denti e, di conseguenza, il paziente che riceve l'impianto potrebbe manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come ritenzione di cemento, tartaro, mucosite, ulcera, iperplasia dei tessuti molli, recessioni dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti potrebbero manifestare scolorimento della mucosa, come l'ingrigimento.

14.1. Emergenze mediche nello studio dentistico

Le emergenze mediche possono verificarsi presso lo studio dentistico. Le emergenze che potrebbero verificarsi durante le cure odontoiatriche generali sono elencate di seguito:

- Emorragia, crisi surrenalica, asma da anafilassi, emergenze cardiache, crisi epilettiche, ipoglicemia, sepsi da allarme rosso, ictus, sincope, allergia.

I membri del team odontoiatrico hanno il dovere di garantire un servizio efficace e sicuro ai propri pazienti. Un paziente potrebbe avere un collasso in qualsiasi momento, indipendentemente dal fatto che abbia ricevuto o meno un trattamento. È quindi essenziale che tutti gli operatori siano formati nella gestione delle emergenze mediche, inclusa la rianimazione, e siano in possesso di prove aggiornate di capacità.

Pianificando in anticipo, dovrebbero esserci almeno due persone disponibili nell'ambiente di lavoro per gestire le emergenze mediche quando è previsto un trattamento (in circostanze eccezionali, la seconda persona potrebbe essere un addetto alla reception o una persona che accompagna il paziente).

Pertanto, queste istruzioni non contengono la descrizione di sospiri, sintomi e gestione delle situazioni di emergenza medica. Si prega di seguire le raccomandazioni relative alla formazione del personale del team e al poster del General Dental Council disponibile al pubblico. Emergenze mediche nello studio dentistico.

15. Requisiti per la formazione specifica e le strutture per gli utenti

Da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti odontoiatrici all'interno dello studio dentistico. Si raccomanda ai medici, sia nuovi che esperti, di seguire sempre una formazione specifica prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com.

16. Requisiti e limitazioni delle prestazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, i monconi di guarigione devono essere utilizzati solo con i prodotti descritti nel manuale di compatibilità e in conformità con l'uso previsto per ciascun prodotto.

Caratteristiche delle prestazioni e variazioni delle prestazioni

Per ottenere le prestazioni previste, i monconi di guarigione ROOTT devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso e in conformità con l'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso in combinazione con gli impianti dentali ROOTT, consultare il manuale di compatibilità, il catalogo prodotti e le dimensioni riportate sull'etichetta del prodotto.

È responsabilità dei medici istruire il paziente su tutte le controindicazioni, precauzioni ed effetti collaterali correlati, nonché sulla necessità di rivolgersi a un dentista qualificato qualora si verificano alterazioni nelle prestazioni dell'impianto (infezione, dolore, qualsiasi altro sintomo insolito che al paziente non è stato detto di aspettarsi).

17. Informazioni sulla compatibilità

Gli abutment di guarigione sono compatibili con gli impianti dentali ROOTT grazie alle loro caratteristiche tecniche. Per informazioni dettagliate sugli impianti dentali ROOTT e sulla compatibilità dei componenti del sistema, consultare il manuale sulla compatibilità.

Per un'ulteriore gestione dei monconi di guarigione ROOTT e il successivo posizionamento del moncone/corona/protesi definitivi, vedere i protocolli protesici.

Limitazioni alle combinazioni

Tutto ciò che non è menzionato nel libro sulla compatibilità è limitato all'uso in combinazione con i dispositivi.

18. Avvertenze

Se la confezione primaria è stata danneggiata o aperta inavvertitamente prima dell'uso, NON UTILIZZARLA e contattare il rappresentante locale di TRATE AG per la sostituzione tramite la pagina web: www.trate.com

Date le dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario prestare attenzione a non ingerirli o aspirarli dal paziente. È opportuno utilizzare specifici strumenti di supporto per evitare l'aspirazione di parti staccate (ad esempio, una protezione per la gola).

19. Attenzione / Precauzioni

Si raccomanda di utilizzare gli impianti dentali ROOTT solo con strumenti chirurgici e componenti protesici dedicati, poiché la violazione di questa raccomandazione può portare a guasti meccanici degli strumenti o a risultati di trattamento insoddisfacenti.

Non superare mai la coppia di serraggio consigliata per la vite. Un serraggio eccessivo del moncone può causare la frattura della vite.

Per il successo del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, dentista restauratore e odontotecnico.

Si raccomanda vivamente ai medici, sia nuovi che esperti, di seguire sempre una formazione specifica prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com.

Il sistema implantare ROOTT Dental Implant System deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. È responsabilità del professionista utilizzare i dispositivi in conformità con tali istruzioni e valutare se il dispositivo è adatto alla situazione specifica del paziente.

Bisogna prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori localizzati o sistemici che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (ad esempio fumo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia facciale, infezioni ai denti o alle ossa circostanti, pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati).

Un deficit preoperatorio dei tessuti duri e molli può compromettere il risultato estetico.

Tutti i componenti, gli strumenti e gli utensili utilizzati durante le procedure cliniche e di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni e occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Avviso riguardante incidenti gravi

Pazienti, utenti e/o terzi nell'Unione Europea e nei Paesi con requisiti normativi identici (Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici) sono pregati di segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo al produttore TRATE AG e alle autorità competenti del proprio Paese. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare incidenti gravi sono le seguenti:

TRATE AG

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

20. Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Si prega di notare che i monconi di guarigione non sono stati testati per la sicurezza in ambiente RM. La sicurezza e la compatibilità dei monconi di guarigione sono state valutate nell'ambito dell'impianto dentale ROOTT R e della configurazione del moncone, che sono stati testati per riscaldamento a radiofrequenza e artefatti da immagine. Per ulteriori informazioni, consultare le Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica TRATE, all'indirizzo www.trate.com.

Il paziente con pilastro di guarigione può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 T;
- Il sistema RM massimo raccomandato ha riportato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo pari a 2,0 W/kg (modalità operativa normale). Il sistema RM massimo ha riportato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo pari a 3,5 W/kg di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale, che ha mostrato un aumento massimo della temperatura di 6,5 °C negli impianti del sistema implantare dentale ROOTT dopo 15 minuti di scansione continua. Il SAR deve essere mantenuto il più basso possibile per la diagnosi medica al fine di ridurre al minimo i rischi per il paziente. L'aumento di temperatura è stato preso in considerazione per un modello statico senza processi di raffreddamento come ad esempio il flusso sanguigno.
- La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina alla posizione dell'impianto/dispositivo. L'artefatto d'immagine causato dall'impianto dentale ROOTT e dal moncone può estendersi fino a un massimo di 19,7±4,2 mm (SE) o 19,3±4,1 mm (GRE) dai dispositivi quando l'immagine viene acquisita con un sistema RM a 3 T.

I dispositivi dentali ROOTT sono realizzati con un materiale che può essere influenzato dall'esposizione all'energia della risonanza magnetica ed è MR Conditional. La comparsa di artefatti nelle immagini è prevista e deve essere considerata quando necessario durante l'analisi delle immagini. Gli artefatti nelle immagini non rappresentano un rischio per il paziente.

Protesi e corone possono essere realizzate in un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia della risonanza magnetica. Il paziente deve essere informato. Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima della scansione.

21. Materiali

Monconi di guarigione (RIF. n. GFNM(S)x):

Rivestimento TiN:	
Componenti chimici	Composizione, al%
Titanio	50
Azoto	50

Tutti gli altri monconi di guarigione (eccetto GFNM(S)x):

Lega di titanio secondo ASTM F136 e ISO 5832-3:	
Componenti chimici	Composizione % (massa/massa)
Ferro, massimo	0,25
Ossigeno, massimo	0,13
Alluminio	5,5–6,50
Vanadio	3,5–4,50
Titanio	bilancia

22. Smaltimento

La sicurezza smaltisce i dispositivi medici potenzialmente contaminati o non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità con le linee guida sanitarie locali e con le normative o le politiche nazionali e governative.

La separazione, il riciclaggio o lo smaltimento dei materiali di imballaggio devono rispettare, ove applicabile, la legislazione locale e governativa in materia di imballaggi e rifiuti di imballaggio.

In conformità con la politica di garanzia e reso, i dispositivi medici TRATE AG smaltiti in condizioni specifiche che, dopo la rimozione, risultino guasti, rotti o danneggiati, insieme alla documentazione di accompagnamento, possono essere restituiti a TRATE AG tramite una procedura di feedback. Un prodotto potenzialmente contaminato biologicamente è stato identificato da TRATE AG come un prodotto restituito in uso.

I dispositivi usati in garanzia e con politica di reso, restituiti a TRATE AG, devono essere puliti e decontaminati dall'utente prima della spedizione ed etichettati come tali. La decontaminazione dei dispositivi usati deve essere eseguita secondo le istruzioni per la restituzione del prodotto.

23. Informazioni per i pazienti

I chirurghi devono fornire ai pazienti informazioni sugli impianti dentali specifici. Devono inoltre informarli sugli effetti collaterali, le complicazioni degli impianti, le controindicazioni, i rischi residui e cosa devono o non devono fare dopo l'impianto, ad esempio:

- Mantenere una buona igiene orale: lavare i denti almeno 2 volte al giorno, usare il filo interdentale;
- Evitare cibi molto duri, caldi e piccanti durante la fase di guarigione;
- Evitare sforzi fisici elevati durante la fase di guarigione;
- Smettere di fumare perché è estremamente dannoso per la salute dei denti e delle gengive e rallenta i processi di guarigione;
- Visitare regolarmente il dentista e non rimandare le visite programmate per motivi di osservazione;
- Il paziente deve contattare immediatamente il proprio chirurgo e non rimuovere o smaltire alcuna parte delle sovrastrutture degli impianti stessi.

I chirurghi devono inoltre informare il paziente sui possibili rischi associati al trattamento con risonanza magnetica. La radioterapia per i pazienti con impianti dentali deve essere pianificata e prescritta con estrema cautela dagli operatori sanitari per evitare possibili complicazioni.

24. Validità

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti saranno sostituite.

notare che

Per motivi di leggibilità, TRATE non utilizza ™ o ® nel testo. Ciò non pregiudica i diritti di TRATE in merito ai marchi registrati.

Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Contatta il tuo rappresentante TRATE locale per conoscere la gamma di prodotti disponibili.

25. Informazioni sul produttore e sul rappresentante autorizzato

**TRATE AG**

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

**TRATTO UAB**

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (Rappresentante CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importatore)
Telefono: + 370 617 000 66

25. Spiegazione dei simboli

Disponibile in *Istruzioni per la spiegazione dei simboli sull'etichetta dei prodotti ROOTT.*

CE 2797**Cronologia delle modifiche:**

Ver	Data	Modifica descrizione	Responsabile
1	2022-07 11	Data di stampa	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	L'indirizzo del produttore è stato modificato da "Seestrasse 58 8806 Bäch Svizzera" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Svizzera". Sono state apportate piccole correzioni al testo.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	28/04/2023	Aggiunte informazioni alla descrizione del dispositivo, Clausola 1, sui monconi di guarigione rivestiti in TiN. Clausola 13 aggiornata con rischio residuo per dispositivi rivestiti in TiN Clausola 21 aggiornata con informazioni sulla composizione chimica del rivestimento TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisione 2025-03-21	Formato aggiornato dell'indirizzo per la REP UE secondo il certificato e l'EUDAMED	V. Shulezhko