

TRATE

Instrucțiuni de utilizare Sistemul de implanturi dentare ROOTT Bont de vindecare

1. Descriere

Sistemul de implanturi dentare ROOTT este un sistem de implanturi dentare endosoase cu bonturi corespunzătoare, bonturi de vindecare, șuruburi de acoperire și fixare, alte componente protetice și instrumente chirurgicale.

Bonturile de vindecare sunt bonturi de implant dentar prefabricate care pot fi conectate direct la implantul dentar endosos pentru a sprijini vindecarea țesuturilor moi din jur.



Nr. REF.: GFYx, unde GF este bontul de vindecare; Y - tipul, X - înălțimea gulerului
Bonturile de vindecare fabricate din aliaj de titan (Ti 6-Al 4-V ELI) sunt furnizate în condiții nesterile.

Piloni de vindecare disponibili:

- Pentru ROOTT R (regulate, înguste),
- Pentru ROOTT C / CS / B / BS (regulate, înguste),
- Pentru ROOTT M / P (regulat, îngust),
- Pentru ROOTT S (regulat, îngust),
- Pentru ROOTT K (regulat, îngust).

Informații de bază despre UDI-DI

Sistem	UDI-DI de bază
Sistemul de implant dentar ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produs	UDI-DI de bază
Bont de vindecare, pentru ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Bont de vindecare, pentru ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Bont de vindecare, pentru ROOTT M / P	76300538HabutmentMKT
Bont de vindecare, pentru ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Bont de vindecare, pentru ROOTT K	76300538HabutmentKKP

Set de livrare:

Cinci unități dintr-un tip de bont de vindecare Ambalate în blistere preformate cu 5 celule, cu capac decupat. Blisterul este ambalat într-un ambalaj protector.

2. Scopul urmărit

Bonturile de vindecare ROOTT sunt disponibile ca bonturi temporare dintr-o singură piesă sau din două piese, cu scopul de a proteja configurația interioară a implantului de contaminarea cu țesuturile moi și de a forma țesuturile moi în timpul procesului de vindecare.

3. Indicații

Bonturile de vindecare sunt indicate pentru utilizarea împreună cu implanturi dentare endosoase sau bonturi implantare la nivelul maxilarului sau mandibulei pentru susținerea procedurilor cu proteze dentare individuale sau cu arcadă completă.

Bontul de vindecare este înșurubat pe partea superioară a implantului în timpul procedurii chirurgicale pentru a ghida vindecarea țesutului moale, pentru a reproduce contururile și dimensiunile dintelui natural care este înlocuit de implant

și pentru a asigura accesul la platformele restauratoare ale implantului pentru amprentare și plasarea definitivă a bontului.

Durata de utilizare:

Bonturile de vindecare ROOTT sunt destinate utilizării temporare de până la 180 de zile, ca ajutor în reabilitarea protetică.

4. Gama de aplicații

Bont de vindecare (pentru ROOTT R, C, CS, B, BS), obișnuiți	Se utilizează pentru a ghida vindecarea țesuturilor moi, lăsând suficient spațiu între implanturile plasate.
Bont de vindecare (pentru ROOTT R, C, CS, B, BS), îngusti	Se utilizează pentru a ghida vindecarea țesuturilor moi acolo unde spațiul este insuficient pentru a plasa un bont anatomic și în cazurile cu creastă îngustă și în zone importante din punct de vedere estetic.
Bont de vindecare (pentru ROOTT M / P / S), obișnuiți	Se utilizează pentru a ghida vindecarea țesuturilor moi, lăsând suficient spațiu între implanturile plasate cu proteze multi-unit.
Bont de vindecare (pentru ROOTT M / P / S), îngusti	Se utilizează pentru a ghida vindecarea țesuturilor moi acolo unde spațiul dintre implanturile plasate este insuficient, în cazurile cu creastă îngustă și în zone importante din punct de vedere estetic.
Bont de vindecare (pentru ROOTT K), obișnuiți	Se utilizează pentru a ghida vindecarea țesuturilor moi, lăsând suficient spațiu între implanturile plasate.
Bont de vindecare (pentru ROOTT K), îngusti	Se utilizează pentru a ghida vindecarea țesuturilor moi cu spațiu insuficient între implanturile plasate.

5. Contraindicații

Bonturile de vindecare se utilizează numai dacă se plasează implanturi dentare, așadar toate contraindicațiile care interzic utilizarea implanturilor dentare interzic și utilizarea bonturilor de vindecare. Contraindicațiile bonturilor de vindecare sunt întotdeauna legate de cele ale implanturilor dentare. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru tipul relevant de implanturi dentare ROOTT.

6. Populația de pacienți

Bonturile de vindecare trebuie utilizate la pacienții supuși tratamentului cu implanturi dentare.

Partea corpului sau tipul de țesut căruia i se aplică scopul, cu care a interacționat

Maxilarul superior și inferior în toate tipurile de țesut osos.

7. Utilizatori vizați

Doar pentru utilizare de către profesioniștii stomatologi din cadrul clinicii stomatologice.

8. Rezumatul beneficiului clinic

Bonturile de vindecare sunt o componentă a tratamentului cu un sistem de implanturi dentare și/sau coroane și punți dentare. Ca beneficiu clinic al tratamentului, pacienții se pot aștepta la înlocuirea dinților lipsă și/sau la restaurarea coroanei.

9. Rezumatul siguranței și performanței clinice

Când baza de date europeană privind dispozitivele medicale va fi online, rezumatul rapoartelor privind siguranța și performanța clinică realizat de Basic UDI-DI va fi disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pentru a solicita o copie a Rezumatului privind siguranța și performanța clinică pentru implanturile dentare ROOTT și suprastructurile dentare aferente, vă rugăm să trimiteți un e-mail specificând numărul (numerele) UDI-DI de bază și/sau REF la info@trate.com. Rezumatul rapoartelor de siguranță și performanță clinică pentru produsele ROOTT Dental Implant System poate fi găsit în: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilitate

Bonturile de vindecare sunt livrate în condiții nesterile. Înainte de utilizare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate.

Curățare și dezinfecție

TRATE recomandă următoarea procedură pentru curățare, dezinfecție și sterilizare înainte de utilizare:

Pentru curățare, se pot utiliza ambele metode: curățare manuală (cu ultrasunete) și curățare mecanică automată.

Dacă este posibil, pentru curățare și dezinfecție trebuie utilizată o metodă mecanică. O metodă manuală trebuie utilizată numai dacă nu este disponibilă o metodă mecanică, din cauza eficacității și reproductibilității sale evident mai scăzute. Acest lucru este valabil și atunci când se utilizează o baie cu ultrasunete. Efectuați pretratarea atât în cazul curățării manuale, cât și în cazul celei mecanice!

Pentru curățare, dezinfecție și sterilizare trebuie respectate cerințele din Instrucțiunile pentru curățarea, dezinfecția și sterilizarea dispozitivelor medicale nesterile și reutilizabile de la Sistemul de implanturi dentare ROOTT.

Sterilizare

Produsele pot fi sterilizate în autoclavă la 132 °C într-un ciclu standard de sterilizare cu un timp de așteptare de 3 minute pentru a obține o concentrație a substanțelor lichide (SAL) de 10-6.

Bonturile de vindecare sunt dispozitive de unică folosință și nu trebuie reprocesate. Reprocesarea poate provoca caracteristici mecanice, chimice și/sau biologice. Reutilizarea poate provoca infecții locale sau sistemice.

11. Depozitare, manipulare și transport

Produsul trebuie depozitat și transportat în condiții uscate, în ambalajul original și ferit de lumina directă a soarelui. Depozitarea și transportul incorecte pot influența caracteristicile dispozitivului, ducând la defecțiuni.

12. Principii de funcționare

Piloni anatomici de vindecare

1. Selectați bontul adecvat și verificați spațiul ocluzal.
2. Conectați bontul la implant și strângeți-l manual folosind o șurubelniță dedicată. Consultați cartea de compatibilitate pentru informații privind șurubelnița. Se recomandă insistent verificarea poziționării finale a augmentului folosind imagistica radiografică. Nu depășiți niciodată cuplul de strângere recomandat cu 15 N/cm pentru șurub. Strângerea excesivă a bontului poate duce la fracturarea șurubului.
3. Dacă este necesară îndepărtarea bontului, desfaceți-l folosind o șurubelniță specială.

13. Riscuri reziduale

Bonturile de vindecare și bonturile implantologice sunt o parte integrantă a tratamentului implantologic, astfel încât riscurile reziduale sunt direct legate de implantul dentar și de succesul întregului implant.

Nu se poate garanta un succes de sută la sută al implantului. Nerespectarea limitelor de utilizare și a etapelor de lucru indicate poate duce la eșec.

Utilizarea necorespunzătoare a produselor duce la lucrări executate defectuos și la riscuri crescute.

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință crește riscul de contaminare, contaminare încrucișată și eșecul implantării în ansamblu.

Tratamentul cu implanturi poate duce la pierderea osoasă, defecțiuni biologice și mecanice, inclusiv fracturi prin oboasă ale implanturilor. Cooperarea strânsă dintre chirurg, dentist restaurator și tehnicianul de laborator dentar este esențială pentru un tratament implantar de succes.

Defecțiuni mecanice pot apărea în cazul încălcării forței de cuplu, al utilizării necorespunzătoare a dispozitivului sau cu instrumente care nu sunt din sistemul ROOTT.

Dacă tratamentul este efectuat la un pacient contraindicat, este posibil eșecul întregii implantări. În cazul în care implantarea a fost efectuată în condiții de contraindicații absolute, producătorul nu acceptă nicio cerință de garanție.

Apariția unui disconfort temporar după tratamentul invaziv, cum ar fi efectele secundare tipice, este frecventă.

Există riscul ca pacienții să înghită sau să aspire dispozitive mici. Din cauza dimensiunilor reduse ale dispozitivelor, trebuie avută grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de pacient. Este potrivit să se utilizeze instrumente de susținere specifice pentru a preveni aspirarea pieselor slăbite (de exemplu, o mască de gât).

Procedurile necorespunzătoare de curățare, dezinfecție și sterilizare înainte de prima utilizare a suprastructurilor dentare pot duce la eșecul întregii implantări.

Infecția poate inhiba osteointegrarea implantului și poate duce la eșecul acestuia, însă poate fi evitată dacă sterilitatea este menținută și asigurată pe parcursul întregii intervenții chirurgicale de implantare și dacă se respectă o întreținere, medicație și igienă orală adecvate după tratament.

La pacienții care utilizează piloni de vindecare REF No. GFNM(S)x este posibil un risc de reacție de hipersensibilitate la materialul de acoperire TiN.

14. Efecte secundare, complicații ale implanturilor

Plasarea acestor dispozitive face parte dintr-un tratament invaziv care poate fi asociat cu efecte secundare tipice, cum ar fi inflamație, infecție, sângerare, hematom, durere și umflare. În timpul plasării sau îndepărtării pilonului, reflexul faringian (reflexul de vomă) poate fi declanșat la pacienții cu un reflex de vomă sensibil.

Bonturile de vindecare fac parte dintr-un sistem multicomponent care înlocuiește dinții și, ca urmare, beneficiarul implantului poate prezenta efecte secundare similare cu cele asociate cu dinții, cum ar fi ciment retenționat, tartru, mucozită, ulcere, hiperplazie a țesuturilor moi, retracții ale țesuturilor moi și/sau dure. Unii pacienți pot prezenta decolorare în zona mucoasei, cum ar fi albirea dinților.

14.1. Urgențe medicale în practica stomatologică

Urgențele medicale pot apărea în cabinetul stomatologic. Urgențele care ar putea apărea în timpul tratamentului stomatologic general sunt enumerate mai jos:

- Sângerare, Criză adrenală, Astm anafilactic, Urgențe cardiace, Crize epileptice, Hipoglicemie, Sepsis cu semnal de alarmă, Accident vascular cerebral, Sincopă, Alergie.

Membrii echipei stomatologice au datoria de a se asigura că oferă pacienților lor servicii eficiente și sigure. Un pacient se poate prăbuși în orice incintă, în orice moment, indiferent dacă a primit sau nu tratament. Prin urmare, este esențial ca toți pacienții înregistrați să fie instruiți în gestionarea urgențelor medicale, inclusiv resuscitarea, și să dețină dovezi actualizate ale capacității.

Planificând din timp, ar trebui să existe cel puțin două persoane disponibile în mediul de lucru pentru a se ocupa de urgențele medicale atunci când este programat tratamentul (în circumstanțe excepționale, a doua persoană poate fi o recepționeră sau o persoană care însoțește pacientul).

Prin urmare, aceste instrucțiuni nu conțin descrierea suspinelor, simptomelor și gestionarea situațiilor de urgență medicală. Vă rugăm să urmați recomandările de a avea membri ai echipei instruiți și posterul Consiliului General Stomatologic, disponibil publicului, referitor la...Urgențe medicale în cabinetele stomatologice.

15. Cerințe privind formarea și facilitățile specifice pentru utilizatori

Doar pentru utilizare de către profesioniștii stomatologi din cadrul clinicii stomatologice. Se recomandă ca medicii, atât utilizatorii noi, cât și cei experimentați, să urmeze întotdeauna o instruire specială înainte de a utiliza un produs sau o metodă de tratament nouă. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați www.trate.com.

16. Cerințe și limitări de performanță

Pentru a obține performanța dorită, pilonii de vindecare trebuie utilizați numai cu produsele descrise în broșura de compatibilitate și în conformitate cu utilizarea preconizată pentru fiecare produs.

Caracteristicile de performanță și modificările performanței

Pentru a obține performanța așteptată, pilonii de vindecare ROOTT trebuie utilizați numai cu produsele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare și în conformitate cu utilizarea preconizată pentru fiecare produs. Pentru a confirma compatibilitatea produselor destinate utilizării în combinație cu implanturile dentare ROOTT, vă rugăm să verificați manualul de compatibilitate, catalogul de produse și dimensiunile de pe eticheta produsului.

Este responsabilitatea medicilor să instruiască pacientul cu privire la toate contraindicațiile, precauțiile și efectele secundare aferente, precum și la necesitatea de a solicita serviciile unui profesionist stomatolog calificat dacă există modificări ale performanței implantului (infecție, durere, orice alte simptome neobișnuite la care pacientul nu a fost informat să se aștepte).

17. Informații privind compatibilitatea

Bonturile de vindecare sunt compatibile cu implanturile dentare ROOTT datorită caracteristicilor lor tehnice. Pentru informații detaliate despre implanturile dentare ROOTT și compatibilitatea componentelor sistemului aferente, consultați cartea de compatibilitate.

Pentru gestionarea ulterioară a bonturilor de vindecare ROOTT și plasarea ulterioară a bontului/coroanei/protezei definitive, consultați Protocoalele protetice.

Restricții privind combinațiile

Tot ceea ce nu este menționat în cartea de compatibilitate este restricționat pentru utilizarea în combinație cu dispozitivele.

18. Avertismente

Dacă ambalajul principal a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare, NU ÎL UTILIZAȚI și contactați reprezentantul local al TRATE AG pentru schimb prin intermediul paginii web: www.trate.com

Din cauza dimensiunilor reduse ale dispozitivelor, trebuie avută grijă ca acestea să nu fie înghițite sau aspirate de pacient. Este potrivit să se utilizeze instrumente de susținere specifice pentru a preveni aspirarea pieselor desprinse (de exemplu, o mască de gât).

19. Atenționări / Precauții

Se recomandă ca implanturile dentare ROOTT să fie utilizate numai cu instrumente chirurgicale și componente protetice dedicate, deoarece încălcarea acestei recomandări poate duce la defecțiuni mecanice ale instrumentelor sau la rezultate nesatisfăcătoare ale tratamentului.

Nu depășiți niciodată cuplul de strângere recomandat pentru șurub. Strângerea excesivă a bontului poate duce la fracturarea șurubului.

Cooperarea strânsă dintre chirurg, dentist restaurator și tehnicianul de laborator dentar este esențială pentru un tratament implantar de succes.

Se recomandă insistent ca medicii, atât utilizatorii noi, cât și cei experimentați, să urmeze întotdeauna o instruire specială înainte de a utiliza un produs sau o metodă de tratament nouă. TRATE oferă o gamă largă de cursuri diferite. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați www.trate.com.

Sistemul de implant dentar ROOTT trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător. Este responsabilitatea practicianului să utilizeze dispozitivele în conformitate cu aceste instrucțiuni și să determine dacă dispozitivul se potrivește situației individuale a pacientului.

O atenție specială trebuie acordată pacienților care prezintă factori localizați sau sistemici ce ar putea interfera cu procesul de vindecare a osului sau a țesuturilor moi sau cu procesul de osteointegrare (de exemplu, fumatul, igiena orală precară, diabetul necontrolat, radioterapia facială, infecțiile dinților sau osului din vecinătate, pacienții care au urmat terapie cu bifosfonați).

Deficitul preoperator de țesut dur și țesut moale poate duce la un rezultat estetic compromis.

Toate componentele, instrumentele și sculele utilizate în timpul procedurilor clinice și de laborator trebuie întreținute în stare bună și trebuie avută grijă ca instrumentația să nu deterioreze implanturile sau alte componente.

Notificare privind incidente grave

Pentru un pacient, utilizator și/sau terț din Uniunea Europeană și din țările cu cerințe de reglementare identice (Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale), dacă a avut loc un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, vă rugăm să raportați producătorul TRATE AG și autoritatea națională. Informațiile de contact ale producătorului acestor dispozitive pentru a raporta un incident grav sunt următoarele:

TRATE AG

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

20. Compatibilitate cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

Vă rugăm să rețineți că bonturile de vindecare nu au fost testate pentru siguranță în mediul RMN. Siguranța și compatibilitatea bonturilor de vindecare au fost evaluate în cadrul configurației implantului dentar ROOTT R și a bontului, care a fost testată pentru încălzirea prin radiofrecvență și artefactele de imagine. Pentru informații suplimentare, consultați Informațiile de siguranță RMN TRATE, la adresa www.trate.com.

Pacientul cu pilon de vindecare poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T;
- Rata specifică de absorbție (SAR) medie a întregului corp raportată de sistemul RMN maximă recomandată este de 2,0 W/kg (mod de funcționare normal). Rata specifică de absorbție (SAR) medie a întregului corp raportată de sistemul RMN maximă de 3,5 W/kg de scanare (adică per secvență de impulsuri) în modul de funcționare normal a arătat o creștere maximă a temperaturii de 6,5°C în implanturile din sistemul de implanturi dentare ROOTT după 15 minute de scanare continuă. SAR trebuie menținut cât mai scăzut posibil pentru diagnosticul medical, pentru a minimiza orice riscuri pentru pacient. Creșterea temperaturii este luată în considerare pentru o fantomă statică, fără procese de răcire, cum ar fi, de exemplu, fluxul sanguin.
- Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului/dispozitivul. Artefactul de imagine cauzat de implantul dentar ROOTT și de bont se poate extinde până la maximum 19,7±4,2 mm (SE) sau 19,3±4,1 mm (GRE) față de dispozitive atunci când este imagisticată la un sistem RMN de 3 T.

Dispozitivele ROOTT Dental sunt fabricate dintr-un material care poate fi afectat de expunerea la energia RMN și este compatibil cu RMN condiționat. Apariția artefactelor de imagine este așteptată și trebuie luată în considerare atunci când este necesar la analiza imaginilor. Artefactele de imagine nu prezintă niciun risc pentru pacient.

Protezele și coroanele dentare pot fi fabricate dintr-un material metalic care poate fi afectat de energia RMN. Pacientul trebuie informat. Restaurările mobilizabile trebuie îndepărtate înainte de scanare.

21. Materiale

Piloni de vindecare (NR. REF. GFNM(S)x):

Acoperire TiN:

Componente chimice	Compoziție, la%
Titan	50
Azot	50

Toate celelalte piloni de vindecare (cu excepția GFNM(S)x):

Aliaj de titan conform ASTM F136 și ISO 5832-3:	
Componente chimice	Compoziție % (masă/masă)
Fier, max	0,25
Oxigen, max	0,13
Aluminiu	5,5–6,50
Vanadiu	3,5–4,50
Titan	balanță

22. Eliminare

Echipa de siguranță elimină dispozitivele medicale potențial contaminate sau care nu mai sunt utilizabile ca deșeuri medicale (clinice) în conformitate cu ghidurile locale privind asistența medicală și cu legislația sau politica națională și guvernamentală.

Separarea, reciclarea sau eliminarea materialelor de ambalare trebuie să respecte legislația locală și guvernamentală privind ambalajele și deșeurile de ambalaje, acolo unde este cazul.

Conform politicii de garanție și returnare a TRATE AG, dispozitivele medicale eliminate în condiții specificate, care sunt defecte, fracturate sau deteriorate, după îndepărtare, împreună cu documentele însoțitoare, pot fi returnate către TRATE AG în baza unei proceduri de feedback. Produsul potențial contaminat biologic este determinat de TRATE AG ca produs returnat care a fost în uz.

Dispozitivele uzate, în conformitate cu garanția și politica de returnare, returnate la TRATE AG, trebuie să fi fost curățate și decontaminate de către utilizator înainte de expediere și etichetate ca atare. Decontaminarea dispozitivelor uzate trebuie efectuată conform Instrucțiunilor pentru Returnarea Produsului.

23. Informații pentru pacienți

Chirurgii trebuie să furnizeze pacienților informații despre implantul (implanturile) dentar(e) specificat(e). Și informează pacientul cu privire la efectele secundare, complicațiile pentru implanturi, contraindicațiile, riscurile reziduale, ceea ce pacienții trebuie să facă sau să nu facă după implantare, de ex:

- Respectați o bună igienă orală: curățați dinții de cel puțin 2 ori pe zi, folosiți ață dentară;
- Evitați alimentele foarte tari, fierbinți, picante în timpul etapei de vindecare;
- Evitați efortul fizic ridicat în timpul etapei de vindecare;
- Renunțați la fumat, deoarece acesta este extrem de dăunător pentru sănătatea dinților și a gingiilor și încetinește procesele de vindecare;
- Vizitați în mod regulat medicul dentist și nu amânați vizitele programate în scopul observării;
- Pacientul trebuie să contacteze imediat chirurgul său și să nu îndepărteze și să nu elimine nicio parte a suprastructurilor implanturilor în sine.

Chirurgii trebuie, de asemenea, să informeze pacientul cu privire la posibilele riscuri pe care le presupune tratamentul cu RMN. Radioterapia pentru pacienții cu implanturi dentare trebuie planificată și prescrisă cu precauție extremă de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru a evita posibilele complicații.

24. Valabilitate

La data publicării acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

Vă rugăm să rețineți

În scopul lizibilității, TRATE nu utilizează ™ sau ® în text. Acest lucru nu afectează drepturile TRATE cu privire la mărcile înregistrate.

Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile pe toate piețele. Vă rugăm să contactați reprezentantul TRATE local pentru a analiza gama de produse disponibile.

25. Informații privind producătorul și reprezentantul autorizat



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 (reprezentant CE)
SRN: LT-IM-000012544 (importator)
Telefon: + 370 617 000 66

25. Explicația simbolurilor

Disponibil în *Instrucțiuni pentru explicarea simbolurilor de pe etichetele produselor ROOTT.*

CE 2797

Istoricul modificărilor:

Ver	Data	Schimbări descrierea	Responsabil
1	2022-07-11	Data imprimării	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Adresa producătorului s-a schimbat din „Seestrasse 58 8806 Bäch, Elveția” în „Bahnhofstrasse 16 6037 Root, Elveția”. Au fost aduse mici corecții textului.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-04-28	Au fost adăugate informații la descrierea dispozitivului, Clauza 1, despre pilonii de vindecare acoperiți cu TiN. Clauza 13 actualizată cu risc rezidual pentru dispozitivele acoperite cu TiN Clauza 21 actualizată cu informații despre compoziția chimică a acoperirii TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizuire 2025-03-21	Format actualizat al adresei pentru REP UE conform certificatului și EUDAMED	V. Shulezhko