

Návod na použitie Systém Dentálnych implantátov ROOTT Hojivý abutment

1. Popis

Systém zubných implantátov ROOTT je systém endoseálnych zubných implantátov s príslušnými abutmentmi, hojivými abutmentmi, kryciami a fixačnými skrutkami, ďalšími protetickými dielmi a chirurgickými nástrojmi.

Hojivé abutmenty sú vopred vyrobené piliere zubných implantátov, ktoré je možné priamo pripojiť k endoseálnemu zubnému implantátu na podporu hojenia okolitých mäkkých tkanív.



REF. č.: GFYx, kde GF - hojivý abutment; Y - typ, X - výška goliera

Hojivé abutmenty vyrobené z titánovej zliatiny (Ti 6-Al 4-V ELI) sa dodávajú v nesterilných podmienkach.

K dispozícii sú hojivé opory:

- Pre ROOTT R (bežné, úzke),
- Pre ROOTT C / CS / B / BS (bežné, úzke),
- Pre ROOTT M / P (bežný, úzky),
- Pre ROOTT S (bežný, úzky),
- Pre ROOTT K (bežný, úzky).

Základné informácie o UDI-DI

Systém	Základné UDI-DI
Systém Dentálnych implantátov ROOTT	76300538ROOTTSystémRC

Produkt	Základné UDI-DI
Hojivý abutment pre ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Hojivý abutment pre ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Hojivý abutment pre ROOTT M/P	76300538HabutmentMKT
Hojivý abutment pre ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Hojivý abutment pre ROOTT K	76300538HabutmentKKP

Dodacia sada:

Päť jednotiek jedného typu hojacej opory balené vo vopred vytvorených 5-priestorových blistroch s vyrezaným viečkom. Blister balený v ochrannom obale.

2. Zamýšľaný účel

Hojivé abutmenty ROOTT sú dostupné ako jednodielne alebo dvojdielne dočasné abutmenty určené na ochranu vnútornej konfigurácie implantátu pred kontamináciou mäkkými tkanivami a na formovanie mäkkých tkanív počas procesu hojenia.

3. Indikácie

Hojivé abutmenty sú indikované na použitie s endoséznymi zubnými implantátmi alebo implantátovými abutmentmi v maxile alebo mandibule na podporu jedného zuba alebo protéz s plným oblúkom.

Hojivý abutment sa počas chirurgického zákroku naskrutkuje na vrch implantátu, aby viedol hojenie mäkkých tkanív a replikoval kontúry a rozmery prirodzeného zuba, ktorý implantát nahrádza, a aby sa zabezpečil prístup k reštaurátnym platformám implantátu pre odtlačok a definitívne umiestnenie abutmentu.

Trvanie používania:

Hojivé piliere ROOTT sú určené na dočasné použitie až na 180 dní ako pomôcka pri protetickej rehabilitácii.

4. Rozsah použitia

Hojivé abutmenty (pre ROOTT R, C, CS, B, BS), bežné	Používa sa na podporu hojenia mäkkých tkanív s dostatočným priestorom medzi umiestnenými implantátmi
Hojivé abutmenty (pre ROOTT R, C, CS, B, BS), úzke	Používa sa na podporu hojenia mäkkých tkanív tam, kde nie je dostatok miesta na umiestnenie anatomického abutmentu, v prípadoch s úzkym hrebeňom a v esteticky dôležitej oblasti.
Hojivé abutmenty (pre ROOTT M / P / S), bežné	Používa sa na vedenie hojenia mäkkých tkanív s dostatočným priestorom medzi umiestnenými implantátmi s viacjednotkovým systémom.
Hojivé abutmenty (pre ROOTT M / P / S), úzke	Používa sa na vedenie hojenia mäkkých tkanív v prípadoch, keď nie je dostatok priestoru medzi umiestnenými implantátmi pri viacjednotkových implantátoch, v prípadoch s úzkym hrebeňom a v esteticky dôležitých oblastiach.
Hojivé abutmenty (pre ROOTT K), bežné	Používa sa na podporu hojenia mäkkých tkanív s dostatočným priestorom medzi umiestnenými implantátmi.
Hojivé abutmenty (pre ROOTT K), úzke	Používa sa na podporu hojenia mäkkých tkanív s nedostatočným priestorom medzi umiestnenými implantátmi.

5. Kontraindikácie

Hojivé abutmenty sa používajú iba v prípade, že sú zavedené zubné implantáty, takže všetky kontraindikácie, ktoré zakazujú použitie zubných implantátov, zakazujú aj použitie hojivých abutmentov. Kontraindikácie hojivých abutmentov sú vždy spojené s kontraindikáciami zubných implantátov. Pozrite si návod na použitie príslušného typu zubných implantátov ROOTT.

6. Populácia pacientov

U pacientov podstupujúcich liečbu zubnými implantátmi sa majú používať hojivé abutmenty.

Zamýšľaná časť tela alebo typ tkaniva, na ktoré sa aplikuje, interagovala s

Horná a dolná čeľusť vo všetkých typoch kostného tkaniva.

7. Zamýšľaní používatelia

Len na použitie zubnými lekármi v zubnej ambulancii.

8. Zhrnutie klinického prínosu

Hojivé abutmenty sú súčasťou liečby pomocou zubného implantátového systému a/alebo zubných koruniek a mostíkov. Klinickým prínosom liečby je náhrada chýbajúcich zubov a/alebo obnova korunky.

9. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Keď bude Európska databáza zdravotníckych pomôcok spustená online, súhrn správ o bezpečnosti a klinickom výkone podľa základnej UDI-DI bude k dispozícii na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ak chcete požiadať o kópiu Súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu pre zubné implantáty ROOTT a súvisiace zubné nadstavby, pošlite e-mail s uvedením základného čísla UDI-DI a/alebo REF čísla na adresu info@trate.com alebo Súhrn správ o bezpečnosti a klinickej výkonnosti produktov systému zubných implantátov ROOTT nájdete na adrese: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilita

Hojivé abutmenty sa dodávajú v nesterilných podmienkach. Pred použitím ich treba vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.

Čistenie a dezinfekcia

Spoločnosť TRATE odporúča pred použitím nasledujúci postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie:

Na čistenie je možné použiť obe metódy: manuálne (ultrazvukom) a automatizované mechanické čistenie.

Ak je to možné, na čistenie a dezinfekciu by sa mala použiť mechanická metóda. Manuálna metóda by sa mala použiť iba v prípade, že mechanická metóda nie je k dispozícii, a to z dôvodu jej zjavne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti. To platí aj pri použití ultrazvukového kúpeľa. Predbežnú úpravu vykonajte pri manuálnom aj mechanickom čistení!

Pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia dodržiavať požiadavky v Pokynoch na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nesterilných a opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok od systému dentálnych implantátov ROOTT.

Sterilizácia

Produkty je možné sterilizovať v autokláve pri teplote 132 °C v jednom štandardnom sterilizačnom cykle s dobou zotrvania 3 minúty, aby sa dosiahla hodnota SAL 10⁻⁶.

Hojivé abutmenty sú jednorazové pomôcky a nesmú sa opätovne spracovávať. Opätovné spracovanie môže spôsobiť mechanické, chemické a/alebo biologické účinky. Opätovné použitie môže spôsobiť lokálnu alebo systémovú infekciu.

11. Skladovanie, manipulácia a preprava

Výrobok sa musí skladovať a prepravovať v suchom prostredí v originálnom balení a nesmie byť vystavený priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie a preprava môžu ovplyvniť vlastnosti zariadenia a viesť k poruche.

12. Princípy fungovania

Anatomické hojacie opory

1. Vyberte vhodný abutment a skontrolujte okluzálnu vôľu.
2. Pripojte abutment k implantátu a ručne ho utiahnite pomocou určeného skrutkovača. Informácie o skrutkovači nájdete v knihe o kompatibilitate. Dôrazne sa odporúča overiť konečné usadenie augmentu pomocou rádiografického zobrazenia. Nikdy neprekračujte odporúčaný ťahovací moment skrutky 15 N/cm. Prílišné utiahnutie abutmentu môže viesť k zlomeniu skrutky.
3. Ak je potrebné odstrániť abutment, uvoľnite ho pomocou špeciálneho skrutkovača.

13. Zvyškové riziká

Hojivé abutmenty a implantátové abutmenty sú neoddeliteľnou súčasťou implantátovej liečby, takže zvyškové riziká priamo súvisia so zubným implantátom a celkovým úspechom implantácie.

Stopercentný úspech implantácie nie je možné zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení používania a pracovných krokov môže viesť k zlyhaniu.

Nevhodné používanie produktov vedie k zle vykonanej práci a zvýšeným rizikám.

Opakované použitie jednorazových zariadení zvyšuje riziko kontaminácie, krížovej kontaminácie a celého zlyhania implantácie.

Liečba pomocou implantátov môže viesť k strate kosti, biologickým a mechanickým poruchám vrátane únavového lomu implantátov. Pre úspešnú implantologickú liečbu je nevyhnutná úzka spolupráca medzi chirurgom, zubným lekárom a zubným laboratóriom.

K mechanickému poškodeniu môže dôjsť v prípade porušenia krútiaceho momentu, použitia zariadenia v neurčenom stave alebo použitia nástrojov, ktoré nie sú zo systému ROOTT.

Ak sa ošetrovanie vykoná u kontraindikovaného pacienta, je možné zlyhanie celej implantácie. V prípade, že bola implantácia vykonaná za podmienok absolútnych kontraindikácií, výrobca nepreberá žiadne záručné podmienky.

Výskyt dočasného nepohodlia po invazívnej liečbe, ako sú typické vedľajšie účinky, je bežný.

Existuje riziko prehltnutia alebo vdýchnutia malých pomôcok pacientmi. Vzhľadom na malú veľkosť pomôcok je potrebné dbať na to, aby ich pacient neprehltol alebo nevdýchol. Je vhodné používať špecifické podporné pomôcky, aby sa zabránilo vdýchnutiu voľných častí (napr. štít na hrdlo).

Nesprávny postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie pred prvým použitím zubných nadstavieb môže viesť k úplnému zlyhaniu implantácie.

Infekcia môže brániť osseointegrácii implantátu a viesť k jeho zlyhaniu, dá sa jej však vyhnúť, ak sa počas celej implantácie zabezpečí sterilita a ak sa po liečbe dodržiava správna hygiena, užívanie liekov a ústna hygiena.

U pacientov, ktorí používajú hojivé abutmenty REF č. GFNM(S)x, existuje riziko vzniku hypersenzitívnej reakcie na povlakový materiál TiN.

14. Nežiaduce účinky, komplikácie pri implantátoch

Umiestnenie týchto zariadení je súčasťou invazívnej liečby, ktorá môže byť spojená s typickými vedľajšími účinkami, ako sú zápal, infekcia, krvácanie, hematóm, bolesť a opuch. Počas umiestnenia alebo odstránenia abutmentu sa môže u pacientov s citlivým dávivým reflexom spustiť hltanový reflex (dávivý reflex).

Abutment sú súčasťou viaczložkového systému, ktorý nahrádza zuby, a preto sa u príjemcu implantátu môžu vyskytnúť vedľajšie účinky podobné tým, ktoré sa spájajú so zubami, ako napríklad zadržaný cement, zubný kameň, zápal sliznice, ulcerácie, hyperplázia mäkkých tkanív, recenzie mäkkých a/alebo tvrdých tkanív. U niektorých pacientov sa môže

vyskytnúť zmena farby v oblasti sliznice, napríklad šednutie.

14.1. Núdzové lekárske situácie v zubnej praxi

V zubnej ambulancii sa môžu vyskytnúť naliehavé zdravotné prípady. Núdzové situácie, ktoré sa potenciálne môžu stať počas všeobecného zubného ošetrovania, sú uvedené nižšie:

- Krvácanie, Adrenálna kríza, Anafylaxia astma, Kardiologické stavy, Epileptické záchvaty, Hypoglykémia, Sepsa s červenou vlajkou, Mŕtvica, Synkopa, Alergia.

Členovia tímu zubných lekárov sú povinní zabezpečiť, aby svojim pacientom poskytovali účinné a bezpečné služby. Pacient môže kedykoľvek skolabovať v akýchkoľvek priestoroch bez ohľadu na to, či bol ošetrovaný alebo nie. Preto je nevyhnutné, aby všetci registrujúci boli vyškolení v riešení naliehavých zdravotných situácií vrátane resuscitácie a mali aktuálny doklad o spôsobilosti.

Pri plánovaní dopredu by mali byť v pracovnom prostredí k dispozícii aspoň dvaja ľudia, ktorí budú riešiť naliehavé zdravotné prípady, keď sa má uskutočniť ošetrovanie (vo výnimočných prípadoch by druhou osobou mohla byť recepčná alebo osoba sprevádzajúca pacienta).

Tento návod te da ne obsahuje opis vzdychov, príznakov a riešenia naliehavých zdravotných situácií. Dodržiavajte, prosím, odporúčania mať vyškolených členov tímu a verejne dostupný plagát Všeobecnej rady pre zubné lekárstvo týkajúci sa lekárskeho pohotovosti v zubnej praxi.

15. Požiadavky na špecifické školenie a vybavenie pre používateľov

Len na použitie zubnými lekármi v zubnej ambulancii. Odporúča sa, aby lekári, noví aj skúsení používatelia, vždy absolvovali špeciálne školenie pred použitím nového produktu alebo liečebnej metódy. TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Viac informácií nájdete na www.trate.com.

16. Požiadavky na výkon a obmedzenia

Na dosiahnutie požadovaného výkonu sa hojivé abutmenty smú používať iba s produktmi opísanými v knihe o kompatibilitate a v súlade s určeným použitím každého produktu.

Charakteristiky výkonu a zmeny výkonu

Na dosiahnutie očakávaného výkonu sa hojivé abutmenty ROOTT smú používať iba s produktmi opísanými v tomto návode na použitie a v súlade s určeným použitím každého produktu. Na potvrdenie kompatibility produktov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii so zubnými implantátmi ROOTT, si, prosím, skontrolujte knihu kompatibility, katalóg produktov a rozmery uvedené na označení produktu.

Je zodpovednosťou lekárov poučiť pacienta o všetkých súvisiacich kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a vedľajších účinkoch, ako aj o potrebe vyhľadať služby vyškoleného zubného lekára, ak sa vyskytnú akékoľvek zmeny vo fungovaní implantátu (infekcia, bolesť, akékoľvek iné nezvyčajné príznaky, o ktorých pacient nebol informovaný).

17. Informácie o compatibility

Abutment sú vďaka svojim technickým vlastnostiam kompatibilné so zubnými implantátmi ROOTT. Podrobné informácie o dentálnych implantátoch ROOTT a s nimi súvisiacou kompatibilitou systémových komponentov nájdete v *knihе Kompatibilita*.

Ďalšie postupy týkajúce sa abutmentov ROOTT a následného umiestnenia definitívneho abutmentu/korunky/protezy nájdete v *protetických protokoloch*.

Obmedzenia týkajúce sa kombinácií

Všetko, čo nie je uvedené v *knihе compatibility*, je obmedzené na použitie v kombinácii so zariadeniami.

18. Upozornenia

Ak bolo primárne balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím, NEPOUŽÍVAJTE HO a kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti TRATE AG so žiadosťou o výmenu prostredníctvom webovej stránky: www.trate.com

Vzhľadom na malú veľkosť zariadení je potrebné dbať na to, aby ich pacient neprehltol alebo nevdýchol. Je vhodné používať špecifické podporné pomôcky, aby sa zabránilo vdychnutiu voľných častí (napr. štít na hrdlo).

19. Upozornenia / Bezpečnostné opatrenia

Odporúča sa používať zubné implantáty ROOTT iba s určenými chirurgickými nástrojmi a protetickými komponentmi, pretože porušenie tohto odporúčania môže viesť k mechanickému zlyhaniu nástrojov alebo neuspokojivým výsledkom liečby.

Nikdy neprekračujte odporúčaný ťahovací moment skrutky. Prílišné utiahnutie opory môže viesť k zlomeniu skrutky.

Pre úspešnú implantologickú liečbu je nevyhnutná úzka spolupráca medzi chirurgom, reštauračným zubným

lekárom a zubným laboratórnym technikom.

Dôrazne sa odporúča, aby klinickí lekári, noví aj skúsení používatelia, vždy absolvovali špeciálne školenie pred použitím nového produktu alebo liečebnej metódy. TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Viac informácií nájdete na www.trate.com.

Zubný implantátový systém ROOTT sa musí používať v súlade s pokynmi na použitie od výrobcu. Je zodpovednosťou lekára používať pomôcky v súlade s týmito pokynmi a určiť, či pomôcka vyhovuje individuálnej situácii pacienta.

Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom s lokalizovanými alebo systémovými faktormi, ktoré by mohli narušiť proces hojenia kostí alebo mäkkých tkanív alebo proces osseointegrácie (napr. fajčenie, zlá ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, rádioterapia tváre, infekcie susedného zuba alebo kosti, pacienti podstupujúci liečbu bisfosfonátmi).

Predoperačný deficit tvrdých a mäkkých tkanív môže viesť k zhoršeniu estetického výsledku.

Všetky komponenty, nástroje a pomôcky používané počas klinických a laboratórných postupov musia byť udržiavané v dobrom stave a je potrebné dbať na to, aby inštrumentácia nepoškodila implantáty ani iné komponenty.

Oznámenie týkajúce sa závažných incidentov

Ak sa u pacienta, používateľa a/alebo tretej strany v Európskej únii a v krajinách s rovnakými regulačnými požiadavkami (nariadenie EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi TRATE AG a vášmu vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje výrobcu tejto pomôcky na nahlásenie závažnej udalosti sú nasledovné:

TRATE AG

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

20. Kompatibilita s magnetickou rezonanciou (MRI)

Upozorňujeme, že hojivé abutmenty neboli testované na bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie. Bezpečnosť a kompatibilita hojivých abutmentov bola hodnotená v rámci projektu ROOTT R. Konfigurácia zubného implantátu a abutmentu bola testovaná na RF ohrev a obrazové artefakty. Ďalšie informácie nájdete v bezpečnostných informáciách TRATE MRI na adrese www.trate.com.

Pacienta s hojacou sa oporou možno bezpečne skenovať v MR systéme za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 3 T;
- Odporúčaná maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) pre celé telo hlásená MR systémom je 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim). Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) pre celé telo hlásená MR systémom je 3,5 W/kg skenovania (t. j. na pulznú sekvenciu) v normálnom prevádzkovom režime preukázala maximálny nárast teploty o 6,5 °C v implantátoch zo zubného implantátového systému ROOTT po 15 minútach nepretržitého skenovania. SAR by sa mala pre lekársku diagnostiku udržiavať čo najnižšia, aby sa minimalizovali akékoľvek riziká pre pacienta. Nárast teploty sa berie do úvahy ako statický fantóm bez chladiacich procesov, ako je napríklad prietok krvi.
- Kvalita MR obrazu môže byť znížená, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko polohy implantátu/zariadenia. Obrazový artefakt spôsobený zubným implantátom a abutmentom ROOTT sa môže pri zobrazení na 3 T MR systéme rozprestierať maximálne do 19,7 ± 4,2 mm (SE) alebo 19,3 ± 4,1 mm (GRE) od zariadení.

Zubné pomôcky ROOTT sú vyrobené z materiálu, ktorý môže byť ovplyvnený vystavením energii magnetickej rezonancie (MRI) a je podmienene bezpečný pre použitie v MRI. Výskyt obrazových artefaktov je očakávaný a mal by sa zväziť v prípade potreby pri analýze snímok. Obrazové artefakty nepredstavujú pre pacienta žiadne riziko.

Zubné protézy a korunky môžu byť vyrobené z kovového materiálu, ktorý môže byť ovplyvnený energiou MRI. Pacient musí byť o tom informovaný. Pred skenovaním by sa mali vybrať snímateľné náhrady.

21. Materiály

Hojivé abutmenty (REF. č. GFNM(S)x):

Povlak TiN:	
Chemické zložky	Zloženie, v %
Titán	50
Dusík	50

Všetky ostatné hojivé abutmenty (okrem GFNM(S)x):

Titánová zliatina podľa ASTM F136 a ISO 5832-3:

Chemické zložky	Zloženie % (hmotnosť/hmotnosť)
Železo, max.	0,25
Kyslík, max.	0,13
Hliník	5,5 – 6,50
Vanád	3,5 – 4,50
Titán	bilancia

22. Likvidácia

Spoločnosť Safety likviduje potenciálne kontaminované alebo už nepoužiteľné zdravotnícke pomôcky ako zdravotnícky (klinický) odpad v súlade s miestnymi zdravotnými pokynmi, národnými a vládnymi právnymi predpismi alebo politikami.

Triedenie, recyklácia alebo likvidácia obalových materiálov sa musí riadiť miestnymi a vládnymi predpismi o obaloch a obalovom odpade, ak je to relevantné.

V súlade so záručnými a reklamačnými podmienkami môžu byť zdravotnícke pomôcky spoločnosti TRATE AG, ktoré boli za špecifikovaných podmienok zlikvidované a ktoré sú nefunkčné, zlomené alebo poškodené, po odstránení spolu s priloženou dokumentáciou vrátené spoločnosti TRATE AG v rámci postupu spätnej väzby. Potenciálne biologicky kontaminovaný výrobok je pre spoločnosť TRATE AG určený ako vrátený výrobok, ktorý bol v používaní.

Použitá zariadenia, na ktoré sa vzťahuje záruka a pravidlá vrátenia tovaru, vrátené spoločnosti TRATE AG, by mali byť pred odoslaním vyčistené a dekontaminované používateľom a zodpovedajúcim spôsobom označené. Dekontaminácia použitých zariadení by sa mala vykonať podľa pokynov na vrátenie produktu.

23. Informácie pre pacientov

Chirurgovia poskytujú pacientom informácie o určených zubných implantátoch. A informuje pacienta o vedľajších účinkoch, komplikáciách implantátov, kontraindikáciách, reziduálnych rizikách, o tom, čo má alebo nemá pacient robiť po implantácii, napr:

- Dodržiavajte správnu ústnu hygienu: čistite si zuby aspoň 2-krát denne, používajte zubnú niť;
- Počas hojenia sa vyhýbajte veľmi tvrdým, horúcim a koreneným jedlám;
- Počas hojenia sa vyhýbajte veľkej fyzickej námahe;
- Prestaňte fajčiť, pretože fajčenie mimoriadne poškodzuje zdravie zubov a ďasien a spomaľuje procesy hojenia;
- Pravidelne navštevujte zubného lekára a neodkladajte plánované návštevy z dôvodu pozorovania;
- Pacient musí okamžite kontaktovať svojho chirurga a nesmie odstrániť a zlikvidovať žiadne časti nadstavieb samotných implantátov.

Chirurgovia tiež informujú pacienta o možných rizikách pri liečbe magnetickou rezonanciou. Rádioterapiu pre pacientov so zubnými implantátmi by mali zdravotnícki pracovníci plánovať a predpisovať s mimoriadnou opatrnosťou, aby sa predišlo možným komplikáciám.

24. Platnosť

Po uverejnení tohto návodu na použitie sa všetky predchádzajúce verzie rušia.

Upozorňujeme

Z dôvodu čitateľnosti sa v texte TRATE nepoužíva [™] ani ©. Tým nie sú dotknuté práva spoločnosti TRATE v súvislosti s registrovanými ochrannými známkami.

Niektoré produkty nemusia byť dostupné na všetkých trhoch. Kontaktujte prosím miestneho zástupcu spoločnosti TRATE, aby ste sa oboznámili s dostupným sortimentom výrobkov.

25. Informácie o výrobcovi a autorizovanom zástupcovi



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

**TRATE UAB**

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (zástupca EK)
SRN: LT-IM-000012544 (dovozca)
Telefón: + 370 617 000 66

25. Vysvetlenie symbolov

K dispozícii v časti *Pokyny na vysvetlenie symbolov na označení výrobkov ROOTT*.

**História zmien:**

Verzia	Dátum	Zmeniť popis	Zodpovedný
1	2022-07-11	Dátum tlače	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Adresa výrobcu sa zmenila z „Seestrasse 58 8806 Bäch Švajčiarsko“ na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švajčiarsko“. V texte boli vykonané drobné opravy.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-04-28	Do popisu zariadenia v článku 1 boli pridané informácie o hojných abutmentoch s titaničitým povlakom. Aktualizovaná kapitola 13 so zvyškovým rizikom pre zariadenia s povlakom TiN Aktualizovaný článok 21 s informáciami o chemickom zložení povlaku TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revízia 2025-03-21	Aktualizovaný formát adresy pre EU REP podľa certifikátu a EUDAMED	V. Shulezhko