

Navodila za uporabo Sistem zobnih vsadkov ROOTT Celitveni opornik

1. Opis

Sistem zobnih vsadkov ROOTT je sistem endosealnih zobnih vsadkov z ustreznimi oporniki, celilnimi oporniki, prekrivnimi in pritrilnimi vijaki, drugimi protetičnimi deli in kirurškimi instrumenti.

Celjivi abutmenti so vnaprej izdelani oporniki za zobne vsadke, ki jih je mogoče neposredno povezati z endosealnim zobnim vsadkom, da bi podprli celjenje okoliških mehkih tkiv.



REF.: GFYx, kjer je GF - celilni opornik; Y - tip, X - višina ovratnika
Celilni abutmenti iz titanove zlitine (Ti 6-Al 4-V ELI) so dobavljeni v nesterilnih pogojih.

Na voljo so celilni oporniki:

- Za ROOTT R (običajni, ozki),
- Za ROOTT C / CS / B / BS (običajni, ozki),
- Za ROOTT M/P (običajno, ozko),
- Za ROOTT S (običajno, ozko),
- Za ROOTT K (običajna, ozka).

Osnovne informacije o UDI-DI

Sistem	Osnovni UDI-DI
Sistem zobnih vsadkov ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Izdelek	Osnovni UDI-DI
Celitveni opornik, za ROOTT R	76300538HabutmentRL5
Celitveni opornik, za ROOTT C / CS / B / BS	76300538HabutmentCK7
Celitveni opornik, za ROOTT M/P	76300538HabutmentMKT
Celitveni opornik, za ROOTT S	76300538HabutmentSL7
Celitveni opornik, za ROOTT K	76300538HabutmentKKP

Komplet za dostavo:

Pet enot iste vrste celilnega opornikapakirano v vnaprej oblikovane 5-celične pretisne omote z izrezanim pokrovom. Pretisni omot je pakiran v zaščitni embalaži.

2. Predvideni namen

ROOTT celilni abutmenti so na voljo kot enodelni ali dvodelni začasni abutmenti z namenom zaščite notranje konfiguracije vsadka pred kontaminacijo z mehкими tkivi in oblikovanja mehkih tkiv med procesom celjenja.

3. Indikacije

Celilni abutmenti so indicirani za uporabo z endosealnimi zobnimi vsadki ali implantatnimi abutmenti v zgornji ali spodnji čeljusti za podporo pri postopkih enojnega zoba ali celotne proteze.

Med kirurškim posegom se na vrh vsadka privije celilni abutment, ki usmerja celjenje mehkega tkiva in posnema konture in dimenzije naravnega zoba, ki ga nadomešča vsadek, ter zagotavlja dostop do restavratorskih platform vsadka za odtis in dokončno namestitev abutmenta.

Trajanje uporabe:

ROOTT celilni abutmenti so namenjeni začasni uporabi do 180 dni kot pomoč pri protetični rehabilitaciji.

4. Obseg uporabe

Celitveni opornik (za ROOTT R, C, CS, B, BS), običajni	Uporablja se mora za vodenje celjenja mehkih tkiv z zadostnim razmikom med nameščenimi vsadki
Celitveni opornik (za ROOTT R, C, CS, B, BS), ozki	Uporablja se za vodenje celjenja mehkih tkiv, kjer ni dovolj prostora za namestitev anatomskega opornika ter v primerih ozkega grebena in na estetsko pomembnem območju.
Celitveni opornik (za ROOTT M / P / S), običajni	Uporablja se za vodenje celjenja mehkih tkiv z zadostnim razmikom med nameščenimi vsadki z večletnim sistemom.
Celitveni opornik (za ROOTT M / P / S), ozki	Uporablja se za vodenje celjenja mehkih tkiv, kjer ni dovolj prostora med nameščenimi vsadki pri večletnih sistemih ter v primerih ozkega grebena in na estetsko pomembnem območju.
Celilni oporniki (za ROOTT K), običajni	Uporablja se za vodenje celjenja mehkih tkiv z zadostnim razmikom med nameščenimi vsadki.
Celitveni opornik (za ROOTT K), ozki	Uporablja se za vodenje celjenja mehkih tkiv pri premajhnem prostoru med nameščenimi vsadki.

5. Kontraindikacije

Celjivi oporniki se uporabljajo le, če so nameščeni zobni vsadki, zato vse kontraindikacije, ki prepovedujejo uporabo zobnih vsadkov, prepovedujejo tudi uporabo celjivih opornikov. Kontraindikacije celjivih opornikov so vedno povezane s kontraindikacijami zobnih vsadkov. Za ustrezno vrsto zobnih vsadkov ROOTT glejte navodila za uporabo.

6. Populacija bolnikov

Pri pacientih, ki se zdravijo z zobnimi vsadki, se uporabljajo celilni abutmenti.

Predvideni del telesa ali vrsta tkiva, na katerega se nanaša, na katerega se deluje

Zgornja in spodnja čeljust v vseh vrstah kostnega tkiva.

7. Predvideni uporabniki

Za uporabo le v zobozdravstveni ambulanti.

8. Povzetek kliničnih koristi

Oporniki so sestavni del zdravljenja z zobnimi vsadki in/ali zobnimi kronami in mostički. Kot klinično korist zdravljenja lahko pacienti pričakujejo zamenjavo manjkajočih zob in/ali obnovo krone.

9. Povzetek varnosti in kliničnega delovanja

Ko bo začela delovati evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih, bodo poročila o povzetkih varnostnih in kliničnih lastnostih po osnovnih UDI-DI na voljo na spletnem [naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Če želite zahtevati kopijo povzetka varnostnega in kliničnega delovanja za zobne vsadke ROOTT in povezane zobne nadgradnje, pošljite e-pošto z navedbo osnovne številke UDI-DI in/ali REF na naslov info@trate.com ali Povzetek poročil o varnosti in kliničnem delovanju za izdelke sistema zobnih vsadkov ROOTT je na voljo na: <https://trate.com/sscp/>.

10. Sterilnost

Celilni abutmenti se dobavljajo v nesterilnih pogojih. Pred uporabo jih je treba očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Čiščenje in razkuževanje

TRATE priporoča naslednji postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije pred uporabo:

Za čiščenje se lahko uporabita obe metodi: ročno (z ultrazvokom) in avtomatizirano mehansko čiščenje.

Če je mogoče, je treba za čiščenje in razkuževanje uporabiti mehansko metodo. Ročno metodo je treba uporabiti le, če mehanska metoda ni na voljo, zaradi njene očitno manjše učinkovitosti in ponovljivosti. To velja tudi pri uporabi ultrazvočne kopeli. Predhodno obdelavo izvedite tako pri ročnem kot pri mehanskem čiščenju!

Za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo je treba upoštevati zahteve v Navodilih za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo nesterilnih in medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo podjetja Dental Implant System ROOTT.

Sterilizacija

Izdelke je mogoče sterilizirati v avtoklavu pri 132 °C v enem standardnem sterilizacijskem ciklu s časom zadrževanja 3 minute, da se doseže SAL 10⁻⁶.

Celjivi abutmenti so pripomočki za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno ponovno obdelovati. Ponovna obdelava lahko povzroči mehanske, kemične in/ali biološke lastnosti. Ponovna uporaba lahko povzroči lokalno ali sistemsko okužbo.

11. Skladiščenje, ravnanje in prevoz

Izdelek je treba shranjevati in prevažati v suhem prostoru v originalni embalaži in ne izpostavljati neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje in transport lahko vplivata na lastnosti naprave, kar lahko povzroči okvaro.

12. Načela delovanja

Anatomski celilni abutmenti

1. Izberite ustrezen abutment in preverite okluzalni razmik.
2. Nastavek priključite na vsadek in ga ročno privijte z namenskim izvijačem. Za informacije o izvijaču preverite knjigo o združljivosti. Zelo priporočljivo je, da končno namestitev nastavka preverite z rentgenskim slikanjem. Nikoli ne prekoračite priporočenega navora privijanja 15 N/cm za vijak. Prekomerno privijanje nastavka lahko povzroči zlom vijaka.
3. Če je treba odstraniti opornik, ga odvijte z namenskim izvijačem.

13. Preostala tveganja

Celilni abutmenti in implantacijski abutmenti so sestavni del zdravljenja z zobnimi vsadki, zato so preostala tveganja neposredno povezana z zobnim vsadkom in celotnim uspehom implantacije.

Stoodstotnega uspeha vsadka ni mogoče zagotoviti. Neupoštevanje navedenih omejitev uporabe in delovnih korakov lahko povzroči neuspeh.

Nepripravljena uporaba izdelkov vodi do slabo opravljenega dela in povečanih tveganj.

Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo poveča tveganje za kontaminacijo, navzkrižno kontaminacijo in celoten neuspeh implantacije.

Zdravljenje z implantati lahko povzroči izgubo kosti, biološke in mehanske okvare, vključno z utrujenostnim zlomom implantatov. Tesno sodelovanje med kirurgom, zobozdravnikom-restavratorjem in zobotehničnim laboratorijskim tehnikom je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z implantati.

Mehanska okvara lahko nastane v primeru kršitve navorne sile, če se naprava uporablja na nenameren način ali z instrumenti, ki niso sistem ROOTT.

Če se zdravljenje izvede pri kontraindiciranem pacientu, je možen neuspeh celotne implantacije. V primeru, da je bila implantacija izvedena v pogojih absolutnih kontraindikacij, proizvajalec ne prevzema nobenih garancijskih zahtev.

Pojav začasnega nelagodja po invazivnem zdravljenju, kot so tipični stranski učinki, je pogost.

Obstaja tveganje, da pacienti pogoltnejo ali vdihnejo majhne naprave. Zaradi majhnosti naprav je treba paziti, da jih pacient ne pogoltne ali vdihne. Primerno je uporabljati posebna podporna orodja za preprečevanje vdihavanja ohlapnih delcev (npr. ščitnik za grlo).

Neustrezen postopek čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije pred prvo uporabo zobnih nadgradenj lahko privede do popolne odpovedi implantacije.

Okužba lahko zavre oseointegracijo vsadka in povzroči odpoved vsadka, vendar se ji je mogoče izogniti, če se med celotno operacijo vstavitve implantata vzdržuje in zagotavlja sterilnost ter če se po posegu ustrezno vzdržuje, jemljejo zdravila in vzdržujejo ustna higiena.

Pri pacientih, ki uporabljajo celilne opornike REF št. GFNM(S)x, obstaja tveganje za preobčutljivostno reakcijo na TiN prevleko.

14. 14. Neželeni učinki, zapleti z vsadki

Namestitev teh pripomočkov je del invazivnega zdravljenja, ki je lahko povezano z značilnimi stranskimi učinki, kot so vnetje, okužba, krvavitev, hematoma, bolečina in oteklina. Med nameščanjem ali odstranjevanjem opornikov se lahko pri bolnikih z občutljivim dajalnim refleksom sproži žrelni refleks (gag refleks).

Oporniki so del večkomponentnega sistema, ki nadomešča zobe, zato se pri prejemniku vsadka lahko pojavijo neželeni učinki, podobni tistim, ki so povezani z zobmi, kot so zadržan cement, kamen, mukozitis, ulcera, hiperplazija mehkih tkiv, recesije mehkih in/ali trdih tkiv. Pri nekaterih pacientih se lahko pojavijo spremembe barve v predelu sluznice, kot je sivenje.

14.1. Nujna medicinska stanja v zobozdravstveni praksi

V zobozdravstveni ordinaciji lahko pride do nujnih zdravstvenih primerov. V nadaljevanju so naštet nujna stanja, ki se lahko zgodijo med splošno zobozdravstveno obravnavo:

- Krvavitev, Adrenalna kriza, Anafilaksija astma, Kardiološka nujna stanja, Epileptični napadi, Hipoglikemija, Sepsa z rdečo zastavico, Možganska kap, Sinkopa, Alergija.

Člani zobozdravstvene ekipe so dolžni skrbeti, da svojim pacientom zagotavljajo učinkovite in varne storitve. Pacient se lahko kadar koli zgrudi v katerem koli prostoru, ne glede na to, ali je bil deležen zdravljenja ali ne. Zato je bistveno, da so vsi registracijski zavezanci usposobljeni za ravnanje v nujnih medicinskih primerih, vključno z oživiljanjem, in da imajo posodobljena dokazila o usposobljenosti.

V delovnem okolju morata biti po vnaprejšnjem načrtovanju na voljo vsaj dve osebi za nujne zdravstvene primere, ko je predvideno zdravljenje (v izjemnih okoliščinah je lahko druga oseba receptor ali oseba, ki spremlja bolnika).

Zato ta navodila ne vsebujejo opisa vzdihov, simptomov in obvladovanja nujnih medicinskih stanj. Upoštevajte priporočila o usposobljenih članih ekipe in javno dostopen plakat Splošnega zobozdravstvenega sveta v zvezi z nujnimi medicinskimi stanji v zobozdravstveni praksi.

15. Zahteve za posebno usposabljanje in opremo za uporabnike

Za uporabo samo za zobozdravnike v zobozdravstveni ambulanti. Priporočamo, da se zdravniki, tako novi kot izkušeni uporabniki, pred uporabo novega izdelka ali metode zdravljenja vedno udeležijo posebnega usposabljanja. TRATE ponuja široko paleto različnih tečajev. Za več informacij obiščite spletno [stran](http://www.trate.com) www.trate.com.

16. Zahteve za delovanje in omejitve

Za doseganje želene učinkovitosti se celilni abutmenti uporabljajo samo z izdelki, opisanimi v knjigi o združljivosti, in v skladu z namenom uporabe posameznega izdelka.

Značilnosti delovanja in spremembe delovanja

Za doseganje pričakovane učinkovitosti se smejo celilni oporniki ROOTT uporabljati samo z izdelki, opisanimi v teh navodilih za uporabo, in v skladu z namenom uporabe posameznega izdelka. Za potrditev združljivosti izdelkov, ki so namenjeni uporabi v kombinaciji z zobnimi vsadki ROOTT, preverite knjigo o združljivosti, katalog izdelkov in dimenzije na etiketi izdelka.

Zdravniki so odgovorni za to, da pacienta poučijo o vseh kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih in neželenih učinkih ter o potrebi po obisku usposobljenega zobozdravnika, če pride do kakršnih koli sprememb v delovanju vsadka (okužba, bolečina, kateri koli drugi nenavadni simptomi, ki jih pacient ni bil pričakovati).

17. Informacije o združljivosti

Celilni abutmenti so zaradi svojih tehničnih lastnosti združljivi z zobnimi vsadki ROOTT. Za podrobne informacije o združljivosti zobnih vsadkov ROOTT in z njimi povezanih sistemskih komponent glejte knjigo o združljivosti.

Za nadaljnje upravljanje z oporniki ROOTT za celjenje in kasnejšo namestitev dokončnega opornika/krone/proteze glejte Protetični protokoli.

Omejitve kombinacij

Vse, kar ni omenjeno v knjigi o združljivosti, je omejeno na uporabo v kombinaciji z napravami.

18. Opozorila

Če je bila primarna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo, JE NE UPORABLJAJTE in se za zamenjavo obrnite na lokalnega zastopnika podjetja TRATE AG prek spletne strani: www.trate.com

Zaradi majhnosti pripomočkov je treba paziti, da jih bolnik ne pogoltne ali vdihne. Primerno je uporabiti posebna podporna orodja za preprečevanje vdihavanja ohlapnih delcev (npr. ščitnik za grlo).

19. Opozorila / previdnostni ukrepi

Priporočljivo je, da se zobni vsadki ROOTT uporabljajo samo z namenskimi kirurškimi instrumenti in protetičnimi komponentami, saj lahko kršitev tega priporočila povzroči mehansko okvaro instrumentov ali nezadovoljive rezultate zdravljenja.

Nikoli ne prekoračite priporočenega navora privijanja vijaka. Premočno privijanje opornika lahko povzroči zlom vijaka.

Tesno sodelovanje med kirurgom, restavratorskim zobozdravnikom in zobotehničnim laboratorijskim tehnikom je bistvenega pomena za uspešno implantološko zdravljenje.

Zelo priporočljivo je, da zdravniki, tako novi kot izkušeni uporabniki, pred uporabo novega izdelka ali metode zdravljenja vedno opravijo posebno usposabljanje. TRATE ponuja široko paleto različnih tečajev. Za več informacij obiščite www.trate.com.

Sistem zobnih vsadkov ROOTT je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo, ki jih je priložil proizvajalec. Zdravnik je odgovoren za uporabo pripomočkov v skladu s temi navodili in za ugotavljanje, ali pripomoček ustreza posameznemu pacientu.

Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z lokaliziranimi ali sistemskimi dejavniki, ki bi lahko vplivali na proces celjenja kosti ali mehkih tkiv ali na proces osteointegracije (npr. kajenje, slaba ustna higiena, nenadzorovana

sladkorna bolezen, radioterapija obraza, okužbe sosednjega zoba ali kosti, bolniki, ki so se zdravili z bisfosfonati).

Predoperativni primanjkljaj trdega in mehkega tkiva lahko negativno vpliva na estetski rezultat.

Vse komponente, instrumenti in orodja, ki se uporabljajo med kliničnimi in laboratorijskimi postopki, morajo biti vzdrževani v dobrem stanju in paziti je treba, da instrumenti ne poškodujejo vsadkov ali drugih komponent.

Obvestilo o resnih incidentih

Za pacienta, uporabnika in/ali tretjo osebo v Evropski uniji in državah z enakimi regulativnimi zahtevami (Uredba EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih), če se med uporabo te naprave ali kot posledica njene uporabe zgodi resen incident, prosimo, da to sporočite proizvajalcu TRATE AG in svojemu nacionalnemu organu. Kontaktni podatki proizvajalca te naprave za prijavo resnega incidenta so naslednji:

TRATE AG

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

20. Združljivost z magnetno resonanco (MRI)

Upoštevajte, da celilni oporniki niso bili preizkušeni glede varnosti v okolju MR. Varnost in združljivost celilnih opornikov sta bili ocenjeni v okviru konfiguracije zobnih vsadkov in opornikov ROOTT R, ki so bili preizkušeni glede RF segrevanja in slikovnih artefaktov. Za več informacij glejte varnostne informacije TRATE MRI na naslovu www.trate.com.

Pacienta z celilnim abutmentom je mogoče varno skenirati z MR sistemom pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3 T;
- Priporočena najvišja povprečna specifična absorpcijska stopnja (SAR) za celotno telo, ki jo je poročal MR sistem, je znašala 2,0 W/kg (normalni način delovanja). Najvišja povprečna specifična absorpcijska stopnja (SAR) za celotno telo, ki jo je poročal MR sistem, je znašala 3,5 W/kg skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) v normalnem načinu delovanja in je pokazala največje povišanje temperature za 6,5 °C v vsadkih iz sistema zobnih vsadkov ROOTT po 15 minutah neprekinjenega skeniranja. Za medicinsko diagnozo je treba SAR ohraniti čim nižjo, da se zmanjšajo morebitna tveganja za pacienta. Povišanje temperature se upošteva pri statičnem fantomu brez hladilnih procesov, kot je na primer pretok krvi.
- Kakovost MR slike je lahko ogrožena, če je območje zanimanja na istem območju ali relativno blizu položaja vsadka/naprave. Artefakt slike, ki ga povzročata zobni vsadek in opornik ROOTT, se lahko pri slikanju s sistemom 3 T MR razteza največ do 19,7 ± 4,2 mm (SE) ali 19,3 ± 4,1 mm (GRE) od naprav.

Zobozdravstveni pripomočki ROOTT so izdelani iz materiala, na katerega lahko vpliva izpostavljenost energiji MRI, in so pogojno varni za slikanje z magnetno resonanco. Pojav slikovnih artefaktov je pričakovan in ga je treba upoštevati pri analizi slik, kadar je to potrebno. Slikovni artefakti ne predstavljajo tveganja za pacienta.

Proteze in krone so lahko izdelane iz kovinskega materiala, na katerega lahko vpliva energija MRI. Pacienta je treba o tem obvestiti. Pred slikanjem je treba odstraniti snemljive restavracije.

21. Materiali

Celilni abutmenti (referenčna št. GFNM(S)x):

TiN prevleka:	
Kemijske sestavine	Sestava, %
Titan	50
Dušik	50

Vsi drugi celilni abutmenti (razen GFNM(S)x):

Titanova zlitina v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3:	
Kemijske sestavine	Sestava % (masa/masa)
Železo, max	0,25
Kisik, max.	0,13
Aluminij	5,5–6,50
Vanadij	3,5–4,50
Titan	ravnovesje

22. Odstranjevanje

Varnost potencialno kontaminirane ali neuporabne medicinske pripomočke zavrže kot zdravstvene (klinične) odpadke v skladu z lokalnimi zdravstvenimi smernicami, državno in vladno zakonodajo ali politiko.

Ločevanje, recikliranje ali odlaganje embalažnih materialov mora potekati v skladu z lokalno državno in vladno

zakonodajo o embalaži in odpadni embalaži, kjer je to primerno.

V skladu s pravilnikom o garanciji in vračilu se lahko medicinski pripomočki TRATE AG, ki so po odstranitvi odpovedali, se zlomili ali poškodovali, skupaj s spremljajočimi dokumenti vrnejo družbi TRATE AG v skladu s povratnimi informacijami pod določenimi pogoji. Potencialno biološko kontaminiran izdelek za družbo TRATE AG se določi kot vrnjen izdelek, ki je bil v uporabi.

Uporabljene naprave v skladu z *garancijskim pravilnikom in pravilnikom o vračilu*, vrnjene družbi TRATE AG, mora uporabnik pred pošiljanjem očistiti in razkužiti ter jih kot take označiti. Dekontaminacijo uporabljenih naprav je treba opraviti v skladu z *navodili za vračilo izdelkov*.

23. Informacije za bolnike

Kirurg pacientom zagotovi informacije o določenih zobnih vsadkih. Pacienta obvestijo o neželenih učinkih, zapletih pri vsadkih, kontraindikacijah, preostalih tveganjih, o tem, kaj mora pacient storiti ali česa ne sme storiti po vsaditvi, npr:

- Upoštevajte dobro ustno higieno: zobe čistite vsaj 2-krat na dan, uporabljajte zobno nitko;
- Med zdravljenjem se izogibajte zelo trdi, pekoči in začinjeni hrani;
- Med zdravljenjem se izogibajte velikim telesnim naporom;
- Prenehajte kaditi, saj kajenje zelo škoduje zdravju zob in dlesni ter upočasnuje procese celjenja;
- Redno obiskujte zobozdravnika in ne odlašajte z načrtovanimi obiski zaradi opazovanja;
- Bolnik se mora takoj obrniti na svojega kirurga ter ne sme odstraniti in odvreči nobenih delov nadgradnje samih vsadkov.

Kirurgi morajo bolnika obvestiti tudi o možnih tveganjih pri zdravljenju z magnetno resonanco. Zdravstveni delavci morajo obsevalno terapijo za paciente z zobnimi vsadki načrtovati in predpisati zelo previdno, da bi se izognili morebitnim zapletom.

24. Veljavnost

Z objavo teh navodil za uporabo so vse prejšnje različice razveljavljene.

Upoštevajte

Zaradi čitljivosti TRATE v besedilu ne uporablja TM ali ®. To ne vpliva na pravice družbe TRATE v zvezi z registriranimi blagovnimi znamkami.

Nekateri izdelki morda ne bodo na voljo na vseh trgih. Za pregled razpoložljive ponudbe izdelkov se obrnite na lokalnega predstavnika družbe TRATE.

25. Podatki o proizvajalcu in pooblaščenem zastopniku



TRATE AG

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



TRATE UAB

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

25. Razlaga simbolov

Na voljo v *navodilih za razlago simbolov na oznakah izdelkov ROOTT*.



Zgodovina sprememb:

Verzija	Datum	Spremeni opis	Odgovoren
1	2022-07-11	Datum tiskanja	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Naslov proizvajalca se je spremenil iz »Seestrasse 58 8806 Bäch Švica« v »Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švica«. V besedilu so bili narejeni manjši popravki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-04-28	V opis naprave v 1. točki so bile dodane informacije o celilnih opornikih s prevleko TiN. Posodobljena klavzula 13 s preostalim tveganjem za naprave s prevleko TiN Posodobljena 21. točka z informacijami o kemični sestavi prevleke TiN	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizija 2025-03-21	Posodobljena oblika naslova za EU REP v skladu s potrdilom in EUDAMED	V. Shulezhko