Instrukcja użytkowania
System implantów dentystycznych ROOTT
Instrumenty do uchwytu

1. Opis

System implantów stomatologicznych ROOTT to system implantów stomatologicznych śródkostnych z odpowiednimi łącznikami, łącznikami gojącymi, śrubami pokrywającymi i mocującymi, innymi częściami protetycznymi i narzędziami chirurgicznymi.

Instrumenty do rękojeści to narzędzia związane z procedurą implantacji implantów stomatologicznych ROOTT i powiązanych z nimi nadbudów, połączone z rękojeścią (urządzenie aktywne) i uchwytami ręcznymi, które są przeznaczone przez producenta do ponownego użycia po przeprowadzeniu odpowiednich procedur, takich jak czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.

Trzonek narzędzi do rękojeści zaprojektowano zgodnie z typem 1 normy ISO 1797, aby zapewnić pełną kompatybilność ze wszystkimi typami standardowych uchwytów wierteł.

Narzędzia przeznaczone do rękojeści można stosować wyłącznie w warunkach sterylnych.

Instrumenty do rękojeści wykonane są ze stali nierdzewnej Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) i dostarczane w stanie niesterylnym.

Instrumenty do końcówek:

- Sterownik implantu do uchwytu (ITzHyx,TOHx)- narzędzia z wewnętrzną lub zewnętrzną platformą do stosowania z implantami stomatologicznymi ROOTT, do wszczepiania implantów za pomocą sprzętu ręcznego. Wkrętaki implantów różnią się w zależności od typów implantów stomatologicznych ROOTT;
- Śrubokręt do uchwytu (SDHx) – narzędzia służące do obracania śrub mocujących lub łączników, które mocują różne elementy do implantów za pomocą sprzętu ręcznego;
- Przedłużenie wiertła (ET) – narzędzie przeznaczone do przedłużania (wydłużania) wiertła.

Nr ref.:

ITzHyx, TOHEHx, wtutaj IT - narzędzie do wprowadzania, z - rodzaj platformy (np. E - zewnętrzna), H - rękojeść, y - oznacza rodzaj implantu stomatologicznego, x - długość trzonka narzędzia (rozmiary S, L).

SDHx, gdzie SD - śrubokręt; H - rękojeść, x - długość trzonka dla instrumentów (rozmiary S, L).

ET - narzędzie rozszerzające

Podstawowe informacje UDI-DI

System	Podstawowy UDI-DI
System implantów dentystycznych ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produkty	Podstawowy UDI-DI
Sterownik implantu do uchwytu R	76300538ImplantdriverHN6
Sterownik implantu do uchwytu C, CS, B, BS	
Sterownik implantu do uchwytu HE M, P	
Sterownik implantu do uchwytu K	
Śrubokręt do uchwytu U	76300538ScrewdriverHF9
Przedłużenie wiertła U	76300538DrillExtension6W

Zestaw dostarczany:

5 sztuk instrumentów pakowanych jest w sztywne, termoformowane blistry z 5 komorami, stosowane w połączeniu z wycinanymi pokrywkami.

2. Zamierzony cel

Instrumenty do końcówek przeznaczonych wyłącznie do umieszczania implantów stomatologicznych ROOTT i mocowania związanych z nimi nadbudów stomatologicznych. Przeznaczenie jest związane z przeznaczeniem odpowiednich implantów.

Sterownik implantu do uchwytu przeznaczone do wszczepiania implantu do przygotowanej w jamie ustnej jamy ustnej.

Śrubokręt do uchwytu – narzędzia służące do przykręcania elementów implantów stomatologicznych ROOTT oraz powiązanych z nimi nadbudów stomatologicznych.

Przedłużenie wiertła – narzędzie przeznaczone do przedłużania (wydłużania) wiertła.

Zakres zastosowania

Sterownik implantu do uchwytu R	Należy stosować do wszczepiania implantów ROOTT R.
Sterownik implantu do uchwytu C, CS, B, BS	Należy stosować do wszczepiania implantów ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS
Sterownik implantu do uchwytu HE M, P	Należy stosować do wszczepiania implantów ROOTT M, ROOTT P
Sterownik implantu do uchwytu K	Należy stosować do wszczepiania implantów ROOTT K.
Śrubokręt do uchwytu U	Należy stosować ze wszystkimi typami nadbudów implantów stomatologicznych ROOTT
Przedłużenie wiertła U	Należy stosować ze wszystkimi typami wierteł implantologicznych ROOTT

3. Wskazania

Nie ma samodzielnego wskazania do zastosowania Instrumentu do rękojeści. Różne warianty Instrumentu do rękojeści są przypisane do typu implantu. Wskazania do stosowania Instrumentu do rękojeści są ściśle powiązane ze wskazaniami odpowiedniego implantu stomatologicznego ROOTT.

Wszystkie instrumenty do końcówek ręcznych produkowane przez firmę TRATE mają jedno przeznaczenie - wspomaganie zabiegów chirurgicznych wszczepiania implantów.

4. Przeciwwskazania

Instrumenty są używane wyłącznie do wszczepiania implantu stomatologicznego ROOTT, więc wszystkie przeciwwskazania, które zabraniają stosowania implantu stomatologicznego, zabraniają również stosowania wielorazowych instrumentów chirurgicznych. Przeciwwskazania do wielorazowych instrumentów chirurgicznych są zawsze powiązane z przeciwwskazaniami do implantów stomatologicznych.

Pacjenci, u których istnieją przeciwwskazania do leczenia implantami stomatologicznymi ROOTT.

Alergia lub nadwrażliwość na materiały, z których wykonane są narzędzia do końcówek:

- Stal nierdzewna Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

5. Populacja pacjentów

Instrumenty do końcówek ręcznych używanych podczas procedury wszczepiania implantów stomatologicznych ROOTT i mocowania superstruktur ROOTT, a także wszystkie wymagania dotyczące populacji pacjentów i kryteria doboru stosowane w przypadku instrumentów.

Populacja pacjentów i kryteria ich doboru są zawsze powiązane z implantami stomatologicznymi.

Przeznaczona część ciała lub rodzaj tkanki, do której stosuje się środek, wchodząc w interakcję z

Szczęka górna i żuchwa zbudowane są ze wszystkich rodzajów tkanki kostnej.

6. Zamierzeni użytkownicy

Do użytku wyłącznie przez personel stomatologiczny w klinice stomatologicznej.

7. Podsumowanie korzyści klinicznych

Jako kliniczną korzyść leczenia implantologicznego pacjenci mogą spodziewać się zastąpienia utraconego zęba lub zębów. Leczenie implantologiczne może prowadzić do przywrócenia funkcji żucia, siły zgryzu, umożliwienia naturalnej mowy, zwiększenia komfortu i przywrócenia estetyki. Leczenie implantologiczne może również zapobiegać utracie kości, zapobiegać zwiotczeniu twarzy i utrzymywać sąsiednie zęby w stanie stabilnym i nienaruszonym.

8. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej produktów systemu implantów stomatologicznych ROOTT można znaleźć w:https://trate.com/sscp/.

9. Sterylność

Narzędzia do prostnic są wyrobami medycznymi wielokrotnego użytku, mogą być stosowane wyłącznie w warunkach sterylnych i przeznaczone do ponownej sterylizacji.

Instrumenty do końcówek stomatologicznych dostarczane są w stanie niesterylnym.

Można go stosować wyłącznie w gabinetach stomatologicznych podczas zabiegów implantacyjnych.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Instrumenty do końcówek są określane jako urządzenia wielokrotnego użytku. Przed i po użyciu muszą być odpowiednio czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane.

Instrumenty do rękojeści są dostarczane w stanie niesterylnym. Do pierwszego użycia i do każdego kolejnego użycia Instrumenty do rękojeści muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed użyciem.

Do czyszczenia można stosować dwie metody: czyszczenie ręczne i czyszczenie automatyczne.

Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować metodę zautomatyzowaną. Metodę ręczną należy stosować tylko wtedy, gdy nie jest dostępna metoda zautomatyzowana, ze względu na jej wyraźnie niższą skuteczność i powtarzalność. Dotyczy to również stosowania kąpieli ultradźwiękowej.

Wykonaj wstępną obróbkę zarówno w czyszczeniu ręcznym, jak i automatycznym! Należy stosować procedurę czyszczenia, która jest ważna w ramach czyszczenia.

Produkty można sterylizować w autoklawie w temperaturze 132°C w jednym standardowym cyklu sterylizacji z czasem sterylizacji wynoszącym 3 minuty w celu osiągnięcia SAL wynoszącego 10 -6.

Podczas czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy postępować zgodnie z wymaganiami „Instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji niejałowych i wielokrotnego użytku wyrobów medycznych firmy Dental Implant System ROOTT".

10. Przechowywanie

Przed pierwszym użyciem urządzenia, produkty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, w miejscu wolnym od kurzu i wilgoci, nie wystawiając ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Następnie produkty powinny być przechowywane w odpowiednich, higienicznie utrzymanych pojemnikach (chronionych przed kurzem, wilgocią i ponownym zanieczyszczeniem).

Po sterylizacji produkty należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i wolnym od kurzu miejscu, nie wystawiając ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Należy przestrzegać daty ważności podanej na etykiecie sterylizacyjnej.

11.Zasady działania

Przed operacją:

Wybór narzędzi do końcówek powinien być dokonywany indywidualnie, biorąc pod uwagę budowę anatomiczną i warunki przestrzenne, a także rodzaj, położenie i liczbę implantów.

Przed zabiegiem implantacji należy wykonać szereg badań: badanie krwi, badanie jamy ustnej, badanie rentgenowskie, badanie tomografii komputerowej.

Podczas operacji:

Wszystkie narzędzia i przyrządy używane w trakcie zabiegu muszą być utrzymywane w dobrym stanie. Należy uważać, aby nie uszkodzić implantów ani innych elementów.

Wykorzystanie nacisku

Użytkownicy instrumentów powinni zawsze unikać stosowania nadmiernego nacisku. Może to uszkodzić roboczą część instrumentów i spowodować odłamanie się krawędzi tnących. Jednocześnie generuje to nadmierne ciepło.

Po operacji:

Narzędzia przeznaczone do końcówek muszą być natychmiast poddawane ponownej obróbce (czyszczeniu,

dezynfekcji, kontroli i sterylizacji).

Podczas czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy postępować zgodnie z wymaganiami instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji niejałowych i wielokrotnego użytku wyrobów medycznych firmy Dental Implant System ROOTT (dostępnej w Internecie pod adresem http://ifu.roott.ch/).

12. Ryzyko rezydualne

Nie można zagwarantować stuprocentowego powodzenia implantu. Nieprzestrzeganie wskazanych ograniczeń użytkowania i kroków roboczych może skutkować niepowodzeniem.

Niewłaściwe użycie produktów skutkuje źle wykonaną pracą i zwiększonym ryzykiem.

Niedostosowanie się do rzeczywistych długości instrumentów w odniesieniu do pomiarów radiograficznych może skutkować trwałym uszkodzeniem nerwów i innych ważnych struktur.

Leczenie za pomocą implantów może prowadzić do utraty kości, uszkodzeń biologicznych i mechanicznych, w tym zmęczeniowego złamania implantów. Bliska współpraca chirurga, stomatologa odtwórczego i technika laboratorium dentystycznego jest niezbędna do skutecznego leczenia implantologicznego.

Wyroby medyczne TRATE nie stwarzają ryzyka pożaru ani wybuchu podczas normalnego użytkowania ani w przypadku pojedynczej usterki, a ich przeznaczeniem nie jest używanie ich w połączeniu z substancjami łatwopalnymi, wybuchowymi lub mogącymi powodować zapłon.

Połknięcie lub aspiracja małych urządzeń przez pacjentów.

Ze względu na niewielkie rozmiary urządzeń należy uważać, aby nie zostały one połknięte lub zainspirowane przez pacjenta. Właściwe jest stosowanie specjalnych narzędzi pomocniczych, aby zapobiec aspiracji luźnych części (np. osłony gardła). Niewłaściwe procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wielorazowych narzędzi mogą doprowadzić do całkowitego niepowodzenia implantacji. Skuteczna dekontaminacja jest niezbędna w celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka zakażenia krzyżowego. Ponadto ryzyko infekcji wynika z nieprawidłowo przetworzonych urządzeń, które umożliwiają gromadzenie się biofilmów bakteryjnych.

13. Skutki uboczne, powikłania związane z instrumentami do uchwytu

Instrumenty do końcówek ręcznych stosuje się wyłącznie w przypadku wszczepienia implantu stomatologicznego, dlatego wszystkie skutki uboczne i komplikacje występujące podczas stosowania implantu stomatologicznego mogą wystąpić również podczas stosowania instrumentów do końcówek ręcznych.

Mogą wystąpić powikłania, jeśli do leczenia implantami innymi niż ROOTT i nadbudowami zostaną użyte narzędzia przeznaczone do końcówek ręcznych.

Objawy przejściowe: ból, obrzęk, trudności z wymową i zapalenie dziąseł.

Bardziej uporczywe objawy: przewlekły ból związany z implantami, stałe parestezje, dysestezje, utrata kości wyrostka zębodołowego szczęki/żuchwy, zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe, przetoka ustno-zatokowa lub ustno-nosowa, niekorzystne zmiany w sąsiednich zębach, złamanie szczęki, kości, problemy estetyczne, uszkodzenie nerwów, złuszczanie, przerost.

13.1. Nagłe przypadki medyczne w praktyce stomatologicznej

W gabinecie stomatologicznym mogą wystąpić nagłe wypadki medyczne. Poniżej wymieniono nagłe wypadki, które potencjalnie mogą się zdarzyć podczas ogólnego leczenia stomatologicznego:

- Krwawienie, kryzys nadnerczowy, astma anafilaktyczna, nagłe przypadki kardiologiczne, napady padaczkowe, hipoglikemia, sepsa, udar mózgu, omdlenie, alergia.

Członkowie zespołu stomatologicznego mają obowiązek opieki, aby zapewnić skuteczną i bezpieczną obsługę swoim pacjentom. Pacjent może zemdleć w dowolnym miejscu i czasie, niezależnie od tego, czy otrzymał leczenie, czy nie. Dlatego też niezwykle ważne jest, aby wszyscy zarejestrowani byli przeszkoleni w zakresie radzenia sobie z nagłymi przypadkami medycznymi, w tym resuscytacją, i posiadali aktualne dowody zdolności.

Planując z wyprzedzeniem, należy zadbać o to, aby w miejscu pracy znajdowały się co najmniej dwie osoby, które mogą zająć się nagłymi przypadkami medycznymi w czasie, gdy planowane jest leczenie (w wyjątkowych okolicznościach drugą osobą może być recepcjonista lub osoba towarzysząca pacjentowi).

W związku z tym niniejsza instrukcja nie zawiera opisu westchnień, objawów i postępowania w nagłych przypadkach medycznych. Prosimy o przestrzeganie zaleceń dotyczących przeszkolonych członków zespołu oraz ogólnodostępnego plakatu General Dental Council dotyczącego Nagłe przypadki medyczne w praktyce stomatologicznej.

14. Nagłe przypadki medyczne w praktyce dentystycznej

Do użytku wyłącznie przez dentystów w klinice stomatologicznej. Zaleca się, aby klinicyści, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę www.trate.com.

15. Wymagania dotyczące specjalnych szkoleń i udogodnień dla użytkowników

Jeżeli opakowanie główne uległo uszkodzeniu lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem, NIE UŻYWAJ GO i

skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE AG w celu wymiany za pośrednictwem strony internetowej: www.trate.com.

16. Informacje o zgodności

Instrumenty do końcówek stomatologicznych są kompatybilne z implantami stomatologicznymi ROOTT ze względu na swoje właściwości techniczne.

Szczegółowe informacje na temat implantów stomatologicznych ROOTT oraz kompatybilności komponentów systemu można znaleźć w książce Zgodność.

Kolejność i sposób użycia instrumentów dla końcówek chirurgicznych określono w protokołach rozmieszczenia.

Ograniczenia kombinacji

Wszystko, co nie zostało wymienione w Książce Kompatybilności, można stosować wyłącznie w połączeniu z tymi urządzeniami.

Ograniczenia

W przypadku instrumentów do rękojeści nie ma ograniczeń.

17. Ostrzeżenia

Narzędzia ROOTT do końcówek stomatologicznych są kompatybilne wyłącznie z implantami stomatologicznymi ROOTT i powiązanymi z nimi nadbudowami stomatologicznymi.

Produkt musi być sterylny.

Nieodpowiednie planowanie może zakłócić działanie implantu, co może skutkować awarią systemu, np. jego utratą lub złamaniem.

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów, u których występują objawy alergii lub nadwrażliwości na składniki chemiczne materiału: chirurgicznej stali nierdzewnej.

Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed każdym zabiegiem należy upewnić się, że części są prawidłowo osadzone.

Upewnij się, że pacjent nie połknie lub nie zaaspiruje żadnych części ciała.

Upewnij się, że masz wszystkie niezbędne narzędzia do przeprowadzenia zabiegu, zgodnie z planem operacji.

Przed każdym zabiegiem sprawdź stan narzędzi chirurgicznych ROOTT, zawsze szanując ich żywotność. Wymień narzędzia, jeśli są uszkodzone, mają usunięte oznaczenia, ostrzenie jest zagrożone, występują odkształcenia i zużycie.

Zawsze używaj sekwencji produktów ROOTT. Użycie komponentów protetycznych i/lub instrumentów innych producentów nie gwarantuje idealnego funkcjonowania systemu implantów ROOTT i zwalnia z wszelkiej gwarancji produktu.

Obowiązkiem specjalisty jest stosowanie produktów ROOTT zgodnie z instrukcją użytkowania i określenie, czy są one odpowiednie dla indywidualnej sytuacji każdego pacjenta.

Podczas badań radiograficznych (np. MRi i innych) nie wolno stosować narzędzi przeznaczonych do mikrochirurgii.

18. Przestrogi / ostrożności

Nie można zagwarantować stuprocentowego sukcesu implantacji. Nieprzestrzeganie wskazanych ograniczeń użytkowania i etapów pracy może skutkować niepowodzeniem. Leczenie za pomocą implantów może prowadzić do utraty kości, uszkodzeń biologicznych i mechanicznych, w tym zmęczeniowego złamania implantów. Bliska współpraca między chirurgiem, stomatologiem odtwórczym i technikiem laboratorium dentystycznego jest niezbędna do skutecznego leczenia implantologicznego.

Zaleca się, aby implanty stomatologiczne ROOTT były stosowane wyłącznie ze specjalnymi narzędziami chirurgicznymi i elementami protetycznymi, gdyż nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do mechanicznej awarii narzędzia lub niezadowalających efektów leczenia.

Zdecydowanie zaleca się, aby klinicyści, zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy, zawsze przechodzili specjalne szkolenie przed użyciem nowego produktu lub metody leczenia. TRATE oferuje szeroki zakres różnych kursów. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę www.trate.com

Produktów nie należy używać, jeżeli widoczne są poniższe wady (patrz: Przykłady kontroli wad):

- Korozja, rdzewienie;
- Wżery, przebarwienia;
- Powierzchnie tnące tępią się, ulegają uszkodzeniu, wzrasta podatność na korozję;
- Zniszczenie powierzchni materiału, usunięcie warstwy tlenku zwiększa podatność na korozję;
- Uszkodzenie narzędzi, a zwłaszcza powierzchni tnących, zwiększa podatność na korozję.

Przyczyny wad:

- Niewłaściwe i/lub nieodpowiednie środki czyszczące i dezynfekujące, roztwór soli fizjologicznej, nalewki jodowe, nieodpowiednia woda;
- Czyszczenie wełną stalową, szczotkami stalowymi;
- Kontakt między instrumentami wykonanymi z różnych materiałów metalowych;
- Przeciążenie instrumentów;

- Wzajemny kontakt instrumentów;
- Zanieczyszczenia w sterylizatorze, np. z powodu skorodowanych narzędzi lub niewłaściwej konserwacji sterylizatora;
- Niedostateczne wysuszenie instrumentów.

TRATE nie definiuje maksymalnej liczby zastosowań odpowiednich dla urządzeń wielokrotnego użytku. Użyteczna żywotność tych urządzeń zależy od szeregu czynników, w tym metod i czasu trwania każdego użycia oraz obchodzenia się z nimi między użyciami.

Czas życia produktu zostanie zachowany i wydłużony, jeżeli:

- Używaj każdego instrumentu wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Nigdy nie dopuść do zaschnięcia pozostałości po zabiegu chirurgicznym (krew, wydzieliny, resztki tkanek) na narzędziach; wyczyść je natychmiast po zabiegu.
- Dokładnie oczyść osady tylko miękkimi szczoteczkami. Rozmontuj instrumenty, szczególnie dokładnie wyczyść jamy.
- Nigdy nie dezynfekuj, nie czyść (nawet ultradźwiękowo) ani nie sterylizuj razem narzędzi wykonanych z różnych materiałów.
- Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących przeznaczonych do danego materiału i postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Środki dezynfekujące i czyszczące należy bardzo dokładnie spłukać wodą.
- Nigdy nie pozostawiaj ani nie przechowuj instrumentów wilgotnych lub mokrych.

Użytkownik musi zawsze unikać dotykania instrumentów i ich części bez zabezpieczenia (należy nosić sterylne rękawice ochronne i fartuchy).

Podczas stosowania wewnątrzustnego należy zwrócić uwagę na to, aby produkt był chroniony przed aspiracją lub upadkiem na podłogę.

Narzędzia, które są wygięte i/lub nie działają prawidłowo, należy natychmiast wyrzucić. Ogólne procedury dotyczące gospodarki odpadami w gabinetach stomatologicznych można znaleźć w instrukcji dotyczącej utylizacji odpadów związanych z implantami biologicznymi w gabinetach stomatologicznych.

Powiadomienie dotyczące poważnych incydentów

W przypadku pacjenta, użytkownika i/lub strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznych wymogach regulacyjnych (Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych), jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, należy zgłosić się do producenta TRATE AG i do władz krajowych. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia w celu zgłoszenia poważnego incydentu są następujące

TRATE AG
https://trate.com/warranty-and-return-form/

19. Zgodność z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Podczas badań radiograficznych i skanowania MRI nie wolno używać narzędzi przeznaczonych do końcówek lekarskich.

20. Materiał

Stal nierdzewna zgodnie z normą ASTM F899:	
Składniki chemiczne	Skład % (masa/masa)
Węgiel	0,28–0,34
Mangan, maks.	0,3–0,6
Krzem, maks.	0,3–0,8
Chrom	14,5–16,0
Molibden	0,95–1,10
Nikiel	0,3 maks.

21. Utylizacja

Disposed Wielokrotnego użytku narzędzia chirurgiczne należy traktować jako produkty potencjalnie skażone, chyba że istnieją niezbite dowody na to, że jest inaczej. Utylizacja urządzenia musi być zgodna z lokalnymi przepisami i wymogami środowiskowymi, biorąc pod uwagę różne poziomy skażenia. Ogólne procedury gospodarowania odpadami w gabinetach stomatologicznych można znaleźć w instrukcji utylizacji odpadów związanych z implantami biologicznymi w gabinetach stomatologicznych.

Zgodnie z Polityką Gwarancji i Zwrotów, wyrzucone urządzenia medyczne TRATE AG w określonych warunkach, które

są uszkodzone, pęknięte lub uszkodzone, po usunięciu, wraz z towarzyszącymi dokumentami, mogą zostać zwrócone do TRATE AG w ramach procedury sprzężenia zwrotnego. Potencjalnie zanieczyszczony biologicznie produkt dla TRATE AG określony jako zwrócony produkt, który był w użyciu.

Wszystkie pozostałe produkty, które były w użyciu, ale nie zostały zwrócone do TRATE AG, muszą być utylizowane zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów obowiązującymi w kraju, w którym były używane.

Używane urządzenia objęte gwarancją i polityką zwrotów, zwrócone do TRATE AG, powinny zostać wyczyszczone i zdezynfekowane przez użytkownika przed wysyłką i odpowiednio oznaczone. Dekontaminacja używanych urządzeń powinna zostać przeprowadzona zgodnie z Instrukcją zwrotu produktu.

22. Ważność

W momencie opublikowania niniejszej instrukcji użytkowania, wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Proszę zwrócić uwagę

W celu zapewnienia czytelności TRATE nie używa ™ ani ® w tekście. Nie wpływa to na prawa TRATE w odniesieniu do zarejestrowanych znaków towarowych.

Niektóre produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach. Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem TRATE, aby zapoznać się z dostępnym asortymentem produktów.

23. Informacje o producencie i upoważnionym przedstawicielu

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

EC REP

TRATE UAB
Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (EC Rep)
SRN: LT-IM-000012544 (Importer)
Telefon: + 370 617 000 66

24. Wyjaśnienie symboli

Dostępne w *Instrukcji objaśnienia symboli na etykietach produktów ROOTT.*

CE 2797

Historia zmian:

Wer	Data	Zmień opis	Odpowiedzialny
1	2022-06-01	Data drukowania	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Zmieniono adres producenta z „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland”. W tekście wprowadzono drobne poprawki.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-02-21	Zaktualizowane informacje o nowym instrumencie: ITHEHx	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2025-02-20	Dodano dodatkowe informacje w sekcji 2 dotyczące osobnych Przeznaczenie/przewidziana funkcja według różnych typów grup instrumentów:Wkrętaki do implantów, śrubokręty i przedłużacze wierteł.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Recenzja 2025-03-21	Zaktualizowany format adresu dla EU REP zgodnie z certyfikatem i EUDAMED	V. Shulezhko