

Gebrauchsanweisung ROOTT Zahnimplantatsystem Instrumente für Handstück

1. Beschreibung

Das ROOTT Dental Implant System ist ein System aus enossalen Zahnimplantaten mit entsprechenden Aufbauten, Heilung Abutments, Abdeck- und Befestigungsschrauben, anderen prothetischen Teilen und chirurgischen Instrumenten.

Instrumente für Handstücke sind Werkzeuge im Zusammenhang mit dem Implantationsverfahren zur Platzierung der ROOTT-Zahnimplantate und zugehöriger Suprastrukturen, mit Anschluss an ein Handstück (aktives Gerät) und manuelle Griffe und die vom Hersteller zur Wiederverwendung nach Durchführung entsprechender Verfahren wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vorgesehen sind.

Der Schaft der Instrumente für Handstücke ist gemäß Typ 1 der ISO 1797 ausgelegt, um vollständige Kompatibilität mit allen Arten von standardisierten Bohrgriffen zu gewährleisten.

Instrumente für das Handstück dürfen nur unter sterilen Bedingungen verwendet werden.

Instrumente für das Handstück werden aus Edelstahl Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) hergestellt und unsteril geliefert.

Instrumente für Handstücke:

- Implantattreiber für das Handstück (ITzHyx,ITHEHx) - Werkzeuge mit interner oder externer Plattform zur Verwendung mit ROOTT-Zahnimplantaten, zum Einsetzen des Implantats mit Handstücken. Implantateindreher gibt es je nach ROOTT-Zahnimplantattyp in verschiedenen Ausführungen.
- Schraubenzieher für das Handstück (SDHx) – Werkzeuge werden zum Drehen der Befestigungs- oder Abutmentschrauben verwendet, mit denen verschiedene Komponenten mit Handstücken an Implantatvorrichtungen befestigt werden;
- Bohrer Verlängerung (ET) – Werkzeug zum Verlängern (Verlängern) des Bohrers.



REF-Nr.:

ITzHyx, ITHEHx, wDabei steht IT für Eindreheinstrument, Z für Plattformtyp (z. B. E für extern), H für Handstück, Y für Art des Zahnimplantats, X für Schaftlänge des Instruments (Größen S, L).

SDHx, wobei SD für Schraubendreher steht; H für Handstück, x für Schaftlänge bei Instrumenten (Größen S, L).

ET - Verlängerungswerkzeug

Grundlegende UDI-DI-Informationen

System	Grundlegende UDI-DI
ROOTT Zahnimplantat-System	76300538ROOTTSystemRC

Produkte	Grundlegende UDI-DI
Implantateindreher für das Handstück R	76300538ImplantdriverHN6
Implantateindreher für das Handstück C, CS, B, BS	
Implantateindreher für das Handstück HE M, P	
Implantateindreher für das Handstück K	
Schraubenzieher für das Handstück U	76300538ScrewdriverHF9

Bohrerverlängerung U	76300538DrillExtension6W
----------------------	--------------------------

Lieferumfang:

5 Instrumente Einheiten werden in den starren thermogeformten 5-Zellen-Blister verpackt, der in Kombination mit gestanzten Deckeln verwendet wird.

2. Verwendungszweck

Instrumente für Handstücke, die ausschließlich für die Platzierung von ROOTT-Zahnimplantaten und die Befestigung zugehöriger Zahnaufbauten vorgesehen sind. Der Verwendungszweck bezieht sich auf den der entsprechenden Implantate.

Implantat-Eindreher für Handstück zum Einsetzendes Implantats in die im Mund vorbereitete Kavität.

Schraubendreher – Werkzeuge zum Anschrauben der Komponenten an die ROOTT-Zahnimplantate und zugehörige Zahnaufbauten.

Bohrerverlängerung – Werkzeug zum Verlängern (Verlängern) des Bohrers.

Anwendungsbereich

Implantateindreher für das Handstück R	Soll für die Einsetzung von ROOTT R-Implantaten verwendet werden
Implantateindreher für das Handstück C, CS, B, BS	Soll für das Einsetzen von ROOTT C-, ROOTT CS-, ROOTT B- und ROOTT BS-Implantaten verwendet werden
Implantateindreher für das Handstück HE M, P	Soll für die Einsetzung von ROOTT M- und ROOTT P-Implantaten verwendet werden
Implantateindreher für das Handstück K	Soll für die Einsetzung von ROOTT K-Implantaten verwendet werden
Schraubenzieher für das Handstück U	Kann mit allen Arten von ROOTT Dental Implants verwandten Suprastrukturen verwendet werden
Bohrerverlängerung U	Kann mit allen Arten von ROOTT-Implantatbohrern verwendet werden

3. Indikationen

Es gibt keine eigenständige Indikation für die Anwendung des Handstücks Instruments. Die verschiedenen Varianten des Handstücks Instruments sind einem Implantat typ zugeordnet. Die Indikationen für die Anwendung des Handstücks Instruments sind eng mit den Indikationen des entsprechenden ROOTT-Zahnimplantats verknüpft.

Alle von TRATE hergestellten Instrumente für Handstücke haben nur eine Indikation: Sie unterstützen den chirurgischen Eingriff zur Implantation Platzierung.

4. Kontraindikationen

Instrumente werden ausschließlich für die Platzierung eines ROOTT-Zahnimplantats verwendet. Kontraindikationen, die die Verwendung eines Zahnimplantats verbieten, schließen daher auch die Verwendung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente aus. Die Kontraindikationen der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente stehen immer im Zusammenhang mit den Kontraindikationen der Zahnimplantate.

Patienten, bei denen eine Behandlung mit ROOTT-Zahnimplantaten kontraindiziert ist.

Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Materialien, aus denen die Instrumente für Handstücke hergestellt sind:

- Edelstahl Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

5. Patienten population

Instrumente für Handstücke, die während des ROOTT-Verfahrens zur Platzierung von Zahnimplantaten und zur Fixierung von ROOTT-bezogenen Suprastrukturen verwendet werden, also alle Anforderungen an die Patientenpopulation und auch die Auswahlkriterien für Instrumente.

Die Patientengruppe und die Auswahlkriterien hängen immer mit denen der Zahnimplantate zusammen.

Beabsichtigter Körperteil oder Gewebetyp, mit dem interagiert wird

Ober- und Unterkiefer bestehen aus allen Arten von Knochengewebe.

6. Vorgesehene Benutzer

Nur zur Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal in der Zahnklinik.

7. Zusammenfassung des klinischen Nutzens

Ein klinischer Vorteil der Zahnimplantatbehandlung besteht darin, dass fehlende/verlorene Zähne ersetzt werden. Zahnimplantate können die Kaufunktion wiederherstellen, die Bisskraft verbessern, die natürliche Sprache ermöglichen, den Komfort erhöhen und die Ästhetik verbessern. Zahnimplantate können außerdem Knochenschwund und Gesichtserschlaffung vorbeugen und benachbarte Zähne stabilisieren und intakt halten.

8. Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung der Produkte des ROOTT Dental Implant System finden Sie hier: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilität

Instrumente für Handstücke sind medizinische Geräte zum mehrfachen Gebrauch, dürfen nur unter sterilen Bedingungen verwendet werden und sind zur erneuten Sterilisation vorgesehen.

Instrumente für Handstücke werden unsteril geliefert.

Darf nur in Zahnkliniken während Implantatoperationen verwendet werden.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Instrumente für Handstücke sind als Mehrweggeräte bestimmt. Sie müssen vor und nach der Verwendung ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Instrumente für Handstücke werden unsteril geliefert. Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch müssen die Instrumente für Handstücke gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Zur Reinigung können beide Methoden verwendet werden: manuelle und maschinelle Reinigung.

Zur Reinigung und Desinfektion sollten nach Möglichkeit automatisierte Verfahren eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren sollte nur dann angewendet werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist, da dessen Effektivität und Reproduzierbarkeit deutlich geringer sind. Dies gilt auch bei Verwendung eines Ultraschallbades.

Führen Sie sowohl bei manueller als auch bei maschineller Reinigung eine Vorbehandlung durch! Es ist das für die Reinigung gültige Reinigungsverfahren anzuwenden.

Die Produkte können im Autoklaven bei 132 °C in einem Standard-Sterilisationszyklus mit einer Verweilzeit von 3 Minuten sterilisiert werden, um einen SAL von 10⁻⁶ zu erreichen.

Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen die Anforderungen der „Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht steriler und wiederverwendbarer Medizinprodukte von Dental Implant System ROOTT“ befolgt werden.

10. Lagerung

Vor der ersten Verwendung des Geräts sollten die Produkte in der Originalverpackung bei Raumtemperatur staub- und feuchtigkeitsfrei gelagert und nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Anschließend sollten die Produkte in geeigneten, hygienisch gepflegten Behältern (geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und erneuter Kontamination) gelagert werden.

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahrt und nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Beachten Sie das auf dem Sterilisationsetikett angegebene Verfallsdatum.

11. Funktionsprinzipien

Vor der Operation:

Die Instrumentierung der Handstücke sollte individuell unter Berücksichtigung der anatomischen und räumlichen Gegebenheiten sowie der Art, Lage und Anzahl der Implantate ausgewählt werden.

Vor einer Implantatbehandlung sollten verschiedene Untersuchungen durchgeführt werden: Blutuntersuchung, Munduntersuchung, Röntgenuntersuchung, CT-Untersuchung.

Bei der Operation:

Alle während des Verfahrens verwendeten Instrumente und Werkzeuge müssen in gutem Zustand gehalten werden und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

Anwendung von Druck

Anwender der Instrumente sollten unbedingt übermäßigen Druck vermeiden. Dies kann zu Beschädigungen des Arbeitsteils der Instrumente und zum Abbrechen der Schneidkanten führen. Gleichzeitig entsteht übermäßige Hitze.

Nach der Operation:

Instrumente für Handstücke müssen umgehend aufbereitet (gereinigt, desinfiziert, geprüft und sterilisiert) werden.

Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen die Anforderungen der Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht steriler und wiederverwendbarer Medizinprodukte von Dental Implant System ROOTT (im Internet verfügbar unter <http://ifu.roott.ch/>) befolgt werden.

12. Restrisiken

Ein hundertprozentiger Implantaterfolg kann nicht garantiert werden. Die Nichtbeachtung der angegebenen Anwendungsgrenzen und Arbeitsschritte kann zum Misserfolg führen.

Eine unsachgemäße Verwendung der Produkte führt zu fehlerhafter Arbeitsausführung und erhöhtem Risiko.

Wenn die tatsächliche Länge der Instrumente im Verhältnis zu den Röntgenmessungen nicht erkannt wird, kann dies zu dauerhaften Schäden an Nerven und anderen lebenswichtigen Strukturen führen.

Die Behandlung mit Implantaten kann zu Knochenverlust, biologischen und mechanischen Schäden, einschließlich Ermüdungsbrüchen der Implantate, führen. Für eine erfolgreiche Implantatbehandlung ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Zahnarzt und Zahntechniker unerlässlich.

Bei den medizinischen Geräten von TRATE besteht bei normaler Verwendung und im Einzelfall kein Brand- oder Explosionsrisiko. Der bestimmungsgemäße Gebrauch umfasst nicht die Verwendung in Verbindung mit brennbaren oder explosiven Stoffen oder Stoffen, die eine Verbrennung verursachen können.

Von Patienten verschluckte oder aspirierte Kleingeräte.

Aufgrund der geringen Größe der Instrumente ist darauf zu achten, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Es empfiehlt sich, spezielle Hilfsmittel zu verwenden, um das Einatmen loser Teile (z. B. eines Kehlkopf Schutzes) zu verhindern. Unsachgemäße Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente kann zum Versagen der gesamten Implantation führen. Eine wirksame Dekontamination ist unerlässlich, um das potenzielle Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern. Darüber hinaus besteht ein Infektionsrisiko durch unsachgemäß aufbereitete Instrumente, die die Bildung mikrobieller Biofilme begünstigen.

13. Nebenwirkungen, Komplikationen bei Instrumenten für Handstücke

Instrumente für Handstücke werden nur verwendet, wenn ein Zahnimplantat eingesetzt wird. Daher können alle Nebenwirkungen und Komplikationen, die bei der Verwendung eines Zahnimplantats auftreten, auch bei der Verwendung von Instrumenten für Handstücke auftreten.

Bei der Verwendung von Instrumenten für Handstücke zur Behandlung von Nicht-ROOTT-Implantaten und -Suprastrukturen können Komplikationen auftreten.

Vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, Sprachschwierigkeiten und Zahnfleischentzündung.

Anhaltendere Symptome: chronische Schmerzen im Zusammenhang mit Implantaten, permanente Parästhesie, Dysästhesie, Verlust des Oberkiefer-/Unterkiefer Kammes, lokalisierte oder systemische Infektion, orontrale oder oronasale Fistel, ungünstig betroffene Nachbarzähne, Kiefer- oder Knochenbruch, ästhetische Probleme, Nervenschäden, Exfoliation, Hyperplasie.

13.1 Medizinische Notfälle in der Zahnarztpraxis

In der Zahnarztpraxis können medizinische Notfälle auftreten. Die Notfälle, die während der allgemeinen zahnärztlichen Behandlung auftreten können, sind unten aufgeführt:

- Blutungen, Nebennierenkrise, anaphylaktisches Asthma, Herznotfälle, epileptische Anfälle, Hypoglykämie, Sepsis mit Warnsignalen, Schlaganfall, Synkope, Allergie.

Die Mitglieder des zahnärztlichen Teams haben die Sorgfaltspflicht, ihren Patienten eine effektive und sichere Behandlung zu bieten. Ein Patient kann jederzeit in jeder Einrichtung zusammenbrechen, unabhängig davon, ob er behandelt wurde oder nicht. Daher ist es wichtig, dass alle registrierten Personen im Umgang mit medizinischen Notfällen, einschließlich Wiederbelebung, geschult sind und über aktuelle Nachweise ihrer Fähigkeiten verfügen.

Bei der Planung sollten im Rahmen der Behandlung mindestens zwei Personen (in Ausnahmefällen kann die zweite Person eine Empfangsdame oder eine Begleitperson des Patienten sein) für medizinische Notfälle im Arbeitsumfeld zur Verfügung stehen.

Daher enthält diese Anleitung keine Beschreibung von Seufzern, Symptomen und der Behandlung medizinischer Notfallsituationen. Bitte befolgen Sie die Empfehlungen, geschulte Teammitglieder und öffentlich zugängliche Poster des General Dental Council zum Thema zu haben. Medizinische Notfälle in der Zahnarztpraxis.

14. Anforderungen an die spezifische Ausbildung und Ausstattung der Benutzer

Nur für Zahnärzte in der Praxis. Es wird empfohlen, dass Zahnärzte, sowohl neue als auch erfahrene Anwender, vor der Anwendung eines neuen Produkts oder einer neuen Behandlungsmethode stets eine spezielle Schulung absolvieren. TRATE bietet eine breite Palette verschiedener Kurse an. Weitere Informationen finden Sie unter www.trate.com.

15. Hinweise bei Beschädigung der Verpackung

Wenn die Primärverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde, VERWENDEN SIE SIE NICHT und wenden Sie sich für einen Umtausch über die Webseite an den lokalen Vertreter der TRATE AG: www.trate.com.

16. Informationen zur Kompatibilität

Instrumente für Handstücke sind aufgrund ihrer technischen Eigenschaften mit ROOTT Dental Implantaten kompatibel. Ausführliche Informationen zu ROOTT-Zahnimplantaten und der Kompatibilität der zugehörigen Systemkomponenten finden Sie im Kompatibilitäts Buch. Der Ablauf und die Reihenfolge der Instrumentierung für Handstücke sind in den Platzierungs Protokollen festgelegt.

Beschränkungen für Kombinationen

Alles, was nicht im Kompatibilitäts buch erwähnt wird, ist auf die Verwendung in Kombination mit den Geräten beschränkt.

Einschränkungen

Bei Instrumenten für Handstücke gibt es keine Einschränkungen.

17. Warnungen

Die ROOTT-Instrumente für Handstücke sind nur mit ROOTT-Zahnimplantaten und zugehörigen Zahnaufbauten kompatibel.

Dieses Produkt muss steril sein.

Eine unzureichende Planung kann die Leistung des Implantats beeinträchtigen und zu einem Systemversagen, beispielsweise dem Verlust oder Bruch des Implantats, führen.

Seien Sie vorsichtig bei Patienten, die Anzeichen einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Bestandteilen des Materials zeigen: chirurgischer Edelstahl.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Stellen Sie vor jedem Vorgang sicher, dass die Teile richtig sitzen.

Stellen Sie sicher, dass die Teile vom Patienten nicht verschluckt oder eingeatmet werden.

Stellen Sie sicher, dass Sie gemäß der Operationsplanung über alle notwendigen Instrumente für die Operation verfügen.

Überprüfen Sie vor jedem Eingriff den Zustand der chirurgischen Instrumente von ROOTT und achten Sie dabei stets auf deren Lebensdauer. Ersetzen Sie die Instrumente, wenn sie beschädigt sind, Markierungen gelöscht wurden, die Schärfung beeinträchtigt ist, Verformungen oder Verschleißerscheinungen aufweisen.

Verwenden Sie ausschließlich die ROOTT-Produktreihe. Die Verwendung von Prothetik Komponenten und/oder Instrumenten anderer Hersteller gewährleistet nicht die einwandfreie Funktion des ROOTT-Implantat-Systems und schließt jegliche Produktgarantie aus.

Es liegt in der Verantwortung des Fachmanns, die ROOTT-Produkte gemäß der Gebrauchsanweisung zu verwenden und festzustellen, ob sie für die individuelle Situation jedes Patienten geeignet sind.

Instrumente für Handstücke dürfen bei Röntgenuntersuchungen (z. B. MRT und anderen) nicht verwendet werden.

18. Vorsichtshinweise

Ein hundertprozentiger Implantaterfolg kann nicht garantiert werden. Die Nichtbeachtung der angegebenen Anwendungsgrenzen und Arbeitsschritte kann zum Misserfolg führen. Die Behandlung mit Implantaten kann zu Knochenverlust, biologischen und mechanischen Schäden, einschließlich Ermüdungsbrüchen der Implantate, führen. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Zahnarzt und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Es wird empfohlen, ROOTT-Zahnimplantate nur mit dafür vorgesehenen chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten zu verwenden, da eine Missachtung dieser Empfehlung zu mechanischem Instrumentenversagen oder unbefriedigenden Behandlungsergebnissen führen kann.

Es wird dringend empfohlen, dass Kliniker, sowohl neue als auch erfahrene Anwender, vor der Anwendung eines neuen Produkts oder einer neuen Behandlungsmethode stets eine spezielle Schulung absolvieren. TRATE bietet eine breite Palette verschiedener Kurse an. Weitere Informationen finden Sie unter www.trate.com

Produkte sollten nicht verwendet werden, wenn diese Mängel sichtbar sind (siehe: Beispiele für die Prüfung der Mängel):

- Korrosion, Rostbildung;
- Lochfraß, Verfärbung;
- Schneidflächen werden stumpf, werden beschädigt, erhöhte Korrosionsanfälligkeit;
- Zerstörung der Werkstoffoberfläche, Abtrag der Oxidschicht, erhöhte Korrosionsanfälligkeit;
- Beschädigungen der Instrumente, insbesondere der Schneidflächen, erhöhen die Korrosionsanfälligkeit.

Ursachen für Mängel:

- Ungeeignete und/oder falsch verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Kochsalzlösung, Jodtinkturen, ungeeignetes Wasser;
- Reinigung mit Stahlwolle, Stahlbürsten;
- Kontakt zwischen Instrumenten aus unterschiedlichen metallischen Werkstoffen;
- Überlastung der Instrumente;
- Gegenseitiger Kontakt der Instrumente;
- Verunreinigungen im Sterilisator, zB durch bereits korrodierte Instrumente, oder unsachgemäße Wartung des Sterilisators;
- Unzureichende Trocknung der Instrumente.

TRATE definiert keine maximale Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Produkte. Die Nutzungsdauer dieser Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab, darunter die Art und Dauer der einzelnen Anwendungen sowie die Handhabung zwischen den Anwendungen.

Die Produktlebensdauer wird erhalten und verlängert, wenn:

- Verwenden Sie jedes Instrument nur für den vorgesehenen Zweck.
- Operations rückstände (Blut, Sekret, Gewebereste) nie auf einem Instrument antrocknen lassen, sondern sofort nach der Operation reinigen.
- Verkrustungen nur mit weichen Bürsten gründlich entfernen. Instrumente zerlegen, Hohlräume besonders gut reinigen.
- Desinfizieren, reinigen (auch Ultraschall) oder sterilisieren Sie Instrumente aus unterschiedlichen Materialien niemals gemeinsam.
- Verwenden Sie ausschließlich für das Material vorgesehene Reinigungs- und Desinfektionsmittel und beachten Sie die Anwendungshinweise der Hersteller.
- Desinfektions- und Reinigungsmittel sehr gründlich mit Wasser abspülen.
- Lassen oder lagern Sie Instrumente niemals feucht oder nass.

Der Benutzer muss es jederzeit vermeiden, die Instrumente und Teile ungeschützt zu berühren (es sollten sterile Schutzhandschuhe und -kittel getragen werden).

Bei der intraoralen Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte vor Aspiration oder Herabfallen auf den Boden geschützt sind.

Instrumente, die verbogene und/oder unrunde Instrumente sind, sollten umgehend entsorgt werden. Die allgemeinen Abfallsorgung Verfahren für Zahnarztpraxen finden Sie in der Anleitung zur Entsorgung von biogefährlichen Implantat Abfällen für Zahnarztpraxen.

Hinweis zu schwerwiegenden Vorfällen

Wenn ein Patient, Anwender und/oder Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Anforderungen (EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) während der Anwendung dieses Produkts oder infolge seiner Anwendung einen schwerwiegenden Zwischenfall erlitten hat, melden Sie diesen bitte dem Hersteller TRATE AG und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt:

TRATE AG

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

19. Magnetresonanztomographie (MRT)-Kompatibilität

Bei Röntgenuntersuchungen und MRT-Scans dürfen keine Instrumente für Handstücke verwendet werden.

20. Materialien

Edelstahl gemäß ASTM F899:	
Chemische Komponenten	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Kohlenstoff	0,28–0,34
Mangan, max.	0,3–0,6
Silizium, max	0,3–0,8
Chrom	14,5–16,0
Molybdän	0,95–1,10
Nickel	0,3 max

21. Entsorgung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente sollten wie potenziell kontaminierte Produkte behandelt werden, sofern keine schlüssigen Beweise für das Gegenteil vorliegen. Die Entsorgung der Instrumente erfolgt gemäß den örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen unter Berücksichtigung unterschiedlicher Kontaminationsgrade. Die allgemeinen Abfallentsorgung Verfahren für Zahnarztpraxen finden Sie in der Anleitung zur Entsorgung von biogefährlichen Implantat Abfällen für Zahnarztpraxen.

Gemäß den Garantie- und Rückgaberrichtlinien können unter bestimmten Bedingungen entsorgte Medizinprodukte der TRATE AG, die defekt, gebrochen oder beschädigt sind, nach der Demontage zusammen mit den Begleitdokumenten im Rahmen eines Rückmeldeverfahrens an die TRATE AG zurückgesandt werden. Potenziell biologisch kontaminierte Produkte gelten für die TRATE AG als zurückgegebene Produkte, die bereits in Gebrauch waren.

Alle anderen Produkte, die im Einsatz waren, aber nicht an die TRATE AG zurückgegeben wurden, müssen entsprechend den Abfallvorschriften des Landes, in dem sie verwendet wurden, entsorgt werden.

Gebrauchte Geräte, die im Rahmen der Garantie- und Rückgabebedingungen an TRATE AG zurückgesandt werden, müssen vor dem Versand vom Benutzer gereinigt und desinfiziert und entsprechend gekennzeichnet worden sein. Die Dekontamination gebrauchter Geräte muss gemäß den Anweisungen zur Produktrückgabe erfolgen.

22. Gültigkeit

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

bitte beachten Sie

Aus Gründen der Lesbarkeit verzichtet TRATE im Text auf die Verwendung von TM und [®]. Die Rechte von TRATE hinsichtlich eingetragener Marken bleiben hiervon unberührt.

Einige Produkte sind möglicherweise nicht in allen Märkten erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren TRATE-Vertreter vor Ort, um das verfügbare Produktsortiment zu prüfen.

23. Informationen zum Hersteller und autorisierten Vertreter



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 (EG-Vertreter)
SRN: LT-IM-000012544 (Importeur)
Telefon: + 370 617 000 66

25. Symbolerklärung

Erhältlich in *Anleitung für Erklärung der Symbole auf der ROOT-Produktkennzeichnung.*

CE 2797

Änderungsverlauf:

Ver	Datum	Änderungsbeschreibung	Verantwortlich
1	01.06.2022	Druckdatum	V. Schulezhko D. Karpavicius
2	05.12.2022	Die Adresse des Herstellers wurde von „Seestrasse 58 8806 Bäch Schweiz“ in „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Schweiz“ geändert.	V. Schulezhko D. Karpavicius

		Es wurden geringfügige Korrekturen am Text vorgenommen.	
3	21.02.2023	Aktualisierte Informationen mit neuem Instrument: ITHEHx	V. Schulezhko D. Karpavicius
4	20.02.2025	Zusätzliche Informationen in Abschnitt 2 über separate Verwendungszweck/vorgesehene Funktion Nach verschiedenen Instrumentengruppen: Implantat-Eindreher, Schraubendreher und Bohrer Verlängerung.	V. Schulezhko D. Karpavicius
	Revision 2025-03-21	Aktualisiertes Adressformat für EU-REP gemäß Zertifikat und EUDAMED	V. Schulezhko
5	2026-01-21	Das Symbol des Bevollmächtigten wurde von EC-Vertreter auf EU-Vertreter aktualisiert.	V. Schulezhko