

Használati utasítás ROOTT fogászati implantátum rendszer Kézidarabhoz való eszközök

1. Leírás

A ROOTT fogászati implantátum rendszer egy endoszteális fogászati implantátumokról, hozzájuk tartozó felépítményekből, gyógyulási felépítményekből, fedő- és rögzítőcsavarokból, egyéb protetikai alkatrészekből és sebészeti eszközökből álló rendszer.

A kézidarabhoz való eszközök a ROOTT fogászati implantátumok és kapcsolódó felépítmények beültetéséhez szükséges implantációs eljárással kapcsolatos eszközök, amelyek a kézidarabhoz (aktív eszköz) és a kézi fogantyúhoz csatlakoznak, és amelyeket a gyártó a megfelelő eljárások, például tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elvégzése utáni újra felhasználásra szánt.

A kézidarabhoz való műszerek szárát az ISO 1797 szabvány 1-es típusa szerint tervezték, hogy teljes mértékben kompatibilis legyen minden szabványosított fúró fogantyúval.

A kézidarabhoz tartozó eszközöket csak steril körülmények között szabad használni.

A kézidarabhoz tartozó műszerek Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) rozsdamentes acélból készülnek, és nem steril körülmények között szállítjuk.

Kézidarabokhoz való eszközök:

- Implantátum-behajtó kéziszerszámhoz (ITzHyx,EZHEX)- belső vagy külső platformmal rendelkező eszközök ROOTT fogászati implantátumokhoz, implantátum behelyezéséhez kézi darabbal. Az implantátum behajtók típusonként eltérőek lehetnek a ROOTT fogászati implantátumok esetében;
- Csavarhúzó kéziszerszámhoz (SDHx) – ezeket a szerszámokat a rögzítő- vagy műcsavarok forgatására használják, amelyek a különböző alkatrészeket rögzítik az implantátum rögzítőkhöz kézi darabbal;
- Fúróhosszabbító (ET) - a fúró meghosszabbítására szolgáló eszköz.



HIV. szám:

ITzHyx, ITzHEx, witt IT a behelyező eszköz, z a platform típusa (pl. E - külső), H a kézidarab, y a fogászati implantátum típusát jelöli, x a műszer szárának hossza (S, L méretek).

SDHx, ahol SD a csavarhúzó; H a kézidarab, x a szár hossza az (S, L méretű) műszerekhez.

ET - hosszabbító eszköz

Alapvető UDI-DI információk

Rendszer	Alapvető UDI-DI
ROOTT fogászati implantátum rendszer	76300538ROOTTSystemRC

Termékek	Alapvető UDI-DI
Implantátum-behajtó kéziszerszámhoz R	76300538ImplantdriverHN6
Implantátum-behajtó kéziszerszámhoz C, CS, B, BS	
Implantátum-behajtó kéziszerszámhoz HE M, P	
Implantátum-behajtó kéziszerszámhoz K	
Csavarhúzó kéziszerszámhoz U	76300538ScrewdriverHF9

Fúróhosszabbító U	76300538DrillExtension6W
-------------------	--------------------------

Szállítási készlet:

A műszerek 5 darabja merev, hőformázott, 5 cellás bliszter fóliába van csomagolva, amelyet stancolt fedelekkkel kombinálva használnak.

2. Rendeltetésszerű cél

Kizárólag a ROOTT fogászati implantátumok behelyezésére és a hozzájuk kapcsolódó fogászati felépítmények rögzítésére szolgáló kézidarabok eszközei. A rendeltetésszerű használat a megfelelő implantátumok rendeltetésszerű használatához kapcsolódik.

Behelyezésre szánt kézidarab implantátum meghajtók az implantátum szájban előkészített üregbe való behelyezése.

Csavarhúzó - eszközök az alkatrészek ROOTT fogászati implantátumokhoz és a kapcsolódó fogászati felépítményekhez való csavarozásához.

Fúróhosszabbító - a fúró meghosszabbítására szolgáló eszköz.

Alkalmazási kör

Implantátum-behajtó kéziszerszámhoz R	ROOTT R implantátumok behelyezéséhez használható
Implantátum-behajtó kéziszerszámhoz C, CS, B, BS	ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS implantátumok beültetéséhez használható.
Implantátum-behajtó kéziszerszámhoz HE M, P	ROOTT M és ROOTT P implantátumok behelyezéséhez használható
Implantátum-behajtó kéziszerszámhoz K	ROOTT K implantátumok beültetéséhez használható
Csavarhúzó kéziszerszámhoz U	Minden típusú ROOTT fogászati implantátumhoz kapcsolódó felépítménnyel használható
Fúróhosszabbító U	Minden típusú ROOTT implantátum fúróval használható

3. Javallatok

A kézidarabhoz való műszer alkalmazására nincs önálló javallat. A kézidarabhoz való műszer különböző változatai implantátum típushoz vannak rendelve. A kézidarabokhoz való műszer használatának javallatai szorosan kapcsolódnak a megfelelő ROOTT fogászati implantátum javallataihoz.

A TRATE által gyártott összes kézidarabhoz való műszernek egyetlen indikációja van - az implantátum behelyezésének sebészeti beavatkozásának támogatása.

4. Ellenjavallatok

A műszereket kizárólag a ROOTT fogászati implantátumok behelyezésére használják, így minden olyan ellenjavallat, amely tiltja a fogászati implantátum használatát, tiltja az újrafelhasználható sebészeti eszközök használatát is. Az újrafelhasználható sebészeti eszközök ellenjavallatai mindig kapcsolódnak a fogászati implantátumok ellenjavallataihoz.

Azok a betegek, akiknél ellenjavallt a ROOTT fogászati implantátumokkal történő kezelés.

Allergia vagy túlérzékenység azokra az anyagokra, amelyekből a kézidarabokhoz való műszerek készültek:

- Rozsdamentes acél Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

5. Betegpopuláció

A ROOTT fogászati implantátum beültetési eljárása és a ROOTT kapcsolódó felépítmények rögzítése során használt kézidarabok műszerei, tehát a betegpopulációra vonatkozó összes követelmény és az eszközök kiválasztására használt kritériumok is.

A páciens populáció és a kiválasztási kritériumok mindig összefüggenek a fogászati implantátumok eval.

A test kívánt része vagy a szövettípus, amelyre alkalmazták, és kölcsönhatásba lépett

A felső és az alsó állkapocs mindenféle csontszövetben.

6. Rendeltetészerű felhasználók

Kizárólag fogászati szakemberek használhatják fogászati klinikán belül.

7. A klinikai előnyök összefoglalása

A fogászati implantátum kezelés klinikai előnyeként a betegek számíthatnak arra, hogy a hiányzó/elvesztett fogukat pótolják. A fogászati implantátum kezelés helyreállíthatja a rágó funkciót, a harapási erőt, lehetővé teszi a természetes beszédet, fokozhatja a kényelmet és visszaállíthatja az esztétikát. A fogászati implantátum kezelés megelőzheti a csontvesztést, megakadályozhatja az arc megereszkedését, valamint stabilan és épen tarthatja a szomszédos fogakat.

8. Összefoglalása biztonság és a klinikai teljesítmény terén

A ROOTT fogászati implantátum rendszer termékeinek biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása a következő helyen található: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilitás

A kézidarabokhoz való eszközök többször használatos orvostechnikai eszközök, csak steril körülmények között használhatók, és újrasterilizálhatók.

A kézidarabokhoz tartozó eszközöket nem steril körülmények között szállítjuk.

Kizárólag fogászati klinikákon alkalmazható implantációs műtét során.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

A kézidarabokhoz tartozó eszközöket többször használatos eszközöknek tekintik. Használat előtt és után megfelelően meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.

A kézidarabokhoz tartozó eszközöket nem steril körülmények között szállítjuk. Az első és minden további használat előtt a kézidarabokhoz tartozó eszközöket meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

A tisztításhoz mindkét módszer alkalmazható: kézi és automatizált.

Amennyiben lehetséges, automatizált módszert kell alkalmazni a tisztításhoz és fertőtlenítéshez. Manuális módszert csak akkor szabad alkalmazni, ha nem áll rendelkezésre automatizált módszer, mivel az egyértelműen alacsonyabb hatékonyságú és reprodukálható. Ez vonatkozik az ultrahangos fürdő használatára is.

Végezzen előkezelést mind kézi, mind gépi tisztítás esetén! A tisztításra érvényes tisztítási eljárást kell alkalmazni.

A termékek autoklávban 132°C-on, egyetlen standard sterilizálási ciklus alatt, 3 perces tartózkodási idővel sterilizálhatók, így 10-6 SAL értéket érnek el.

A tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz a „ROOTT fogászati implantátum rendszer nem steril és újrafelhasználható orvostechnikai eszközeinek tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasításai” című dokumentum követelményeit kell követni.

10. Tárolás

A készülék első használata előtt a termékeket eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, por- és páramentes körülmények között, közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

Ezt követően a termékeket megfelelő, higiénikusan karbantartott tartályokban kell tárolni (portól, nedvességtől és újra szennyeződéstől védve).

Sterilizálás után a termékeket sterilizáló csomagolásban, száraz, pormentes helyen, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. Tartsa be a sterilizálási címkén feltüntetett lejárati dátumot.

11. Működési elvek

Műtét előtt:

A kézidarabokhoz tartozó eszközöket egyénre szabottan kell kiválasztani, figyelembe véve az anatómiai és térbeli adottságokat, valamint az implantátum típusát, pozícióját és számát.

Az implantációs kezeléseket előtt számos vizsgálatot kell elvégezni: vérvizsgálat, szájüregi vizsgálat, röntgenvizsgálat, CT-vizsgálat.

A műtét során:

Az eljárás során használt összes műszert és eszközt jó állapotban kell tartani, és ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy más alkatrészeket.

Nyomás alkalmazása

A műszerek felhasználóinak mindig kerülniük kell a túlzott nyomás alkalmazását. Ez károsíthatja a műszerek munkadarabjait, és a vágóélek letörését okozhatja. Ugyanakkor túlzott hő is termel.

Műtét után:

A kézidarabokhoz tartozó eszközöket azonnal újra kell kezelni (tisztítani, fertőtleníteni, ellenőrizni és sterilizálni).

A tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz be kell tartani a ROOTT Dental Implant System nem steril és újrafelhasználható orvostechikai eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasításait (elérhető az interneten a <http://ifu.roott.ch/> címen).

12. Maradék kockázatok

A beültetés százszázalékos sikere nem garantálható. A jelzett használati korlátozások és munkalépések be nem tartása meghibásodáshoz vezethet.

A termékek nem megfelelő használata rosszul elvégzett munkához és fokozott kockázathoz vezet.

A műszerek tényleges hosszának a radiográfiai mérésekhez viszonyított felismerésének elmulasztása az idegek és más létfontosságú struktúrák maradandó károsodását okozhatja.

Az implantátumokkal végzett kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai meghibásodáshoz, beleértve az implantátumok fáradásos törését is, vezethet. A sebész, a restauráló fogorvos és a fogtechnikus közötti szoros együttműködés elengedhetetlen a sikeres implantációs kezeléshez.

A TRATE orvostechikai eszközök normál használat és egyetlen hiba esetén sem jelentenek tűz- vagy robbanásveszélyt, és rendeltetésszerű használatuk nem foglalja magában a gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagokkal, illetve olyan anyagokkal való együttes használatot, amelyek égést okozhatnak.

A betegek lenyelték vagy beszívták a kis eszközöket.

Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy a beteg ne nyelje le vagy ne szívja be azokat. Célszerű speciális támasztó eszközöket használni a laza részek (pl. torokvédő) belélegzésének megakadályozására. Az újrafelhasználható eszközök nem megfelelő tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásai a teljes beültetés kudarcához vezethetnek. A hatékony fertőtlenítés elengedhetetlen a keresztszennyeződés lehetséges kockázatának csökkentéséhez. A nem megfelelően feldolgozott eszközök fertőzésveszélyt is okozhatnak, amelyek lehetővé teszik a mikrobiális biofilmek felhalmozódását.

13. Mellékhatások, szövődmények a kézidarabokhoz használt eszközökkel kapcsolatban

A kézidarabokhoz való eszközöket csak akkor használjuk, ha fogászati implantátumot helyezünk be, így a fogászati implantátumok használata során jelentkező összes mellékhatás és szövődmény a kézidarabokhoz való eszközök használata során is előfordulhat.

Komplikációk léphetnek fel, ha a kézidarabokhoz való eszközöket nem ROOTT implantátumok és felépítmények kezelésére használják.

Átmeneti tünetek: fájdalom, duzzanat, fonetikai nehézség és ilygyulladás.

Tartósabb tünetek: implantátumokkal kapcsolatos krónikus fájdalom, állandó paraesthesia, dysesthesia, maxilláris/mandibuláris csontgerinc elvesztése, lokalizált vagy szisztémás fertőzés, orontrális vagy oronazális sipoly, kedvezőtlenül érintett szomszédos fogak, állkapocs- vagy csonttörés, esztétikai problémák, idegkárosodás, hámlás, hiperplázia.

13.1. Orvosi vészhelyzetek a fogászati gyakorlatban

A fogászati rendelőben előfordulhatnak orvosi vészhelyzetek. Az általános fogászati kezelés során potenciálisan előforduló vészhelyzeteket az alábbiakban soroljuk fel:

- Vérzés, mellékvese-krízis, anafilaxiás asztma, kardiális vészhelyzetek, epilepsziás görcsrohamok, hipoglikémia, vöröszáslós szepszis, stroke, ájulás, allergia.

A fogászati csapat tagjainak gondossági kötelességük biztosítani, hogy hatékony és biztonságos szolgáltatást nyújtsanak pácienseiknek. Egy beteg bármikor, bármely helyiségben összeeshet, függetlenül attól, hogy kapott-e kezelést vagy sem. Ezért elengedhetetlen, hogy minden regisztrált személy képzett legyen az orvosi vészhelyzetek, beleértve az újraélesztést is, kezelésére, és naprakész bizonyítékkal rendelkezzen a képességeiről.

Előre tervezve, legalább két embernek kell rendelkezésre állnia a munkahelyen, hogy a kezelés időpontjában felmerülő orvosi vészhelyzeteket kezeljék (kivételes körülmények között a második személy lehet egy recepciós vagy a beteget kísérő személy).

Így ez az utasítás nem tartalmazza a sógok, tünetek és az orvosi vészhelyzetek kezelésének leírását. Kérjük, kövesse az ajánlásokat, hogy a csapat képzett tagjai legyenek jelen, és tartsa be az Általános Fogorvosi Tanács nyilvánosan elérhető plakátját a témával kapcsolatban. Orvosi vészhelyzetek a fogászati gyakorlatban.

14. A felhasználók speciális képzésére és felszerelésére vonatkozó követelmények

Kizárólag fogászati klinikán dolgozó fogászati szakemberek használhatják. Javasoljuk, hogy a klinikusok, mind az új, mind a tapasztalt felhasználók, mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE számos különböző tanfolyamot kínál. További információért kérjük, látogasson el a következő weboldalra: www.trate.com.

15. Utasítások sérült csomagolás esetén

Ha az elsődleges csomagolás sérült vagy véletlenül fel lett nyitva használat előtt, NE HASZNÁLJA, és cserével

kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a TRATE AG helyi képviselőjével a weboldalon keresztül: www.trate.com.

16. Kompatibilitási információk

A kézidarabokhoz való eszközök műszaki jellemzőiknek köszönhetően kompatibilisek a ROOTT fogászati implantátumokkal.

A ROOTT fogászati implantátumokkal és a kapcsolódó rendszerösszetevők kompatibilitásával kapcsolatos részletes információkért lásd a Kompatibilitási könyvet.

A kézidarabokhoz tartozó műszerek menete és sorrendje az Elhelyezési protokollokban meghatározott.

Kombinációkra vonatkozó korlátozások

Minden, ami nincs említve a Kompatibilitási könyvben, az eszközökkel kombinálva használható.

Korlátozások

A kézidarabokhoz való műszerekre nincsenek korlátozások.

17. Figyelmeztetések

A ROOTT kézidarabokhoz való eszközök csak a ROOTT fogászati implantátumokkal és a kapcsolódó fogászati felépítményekkel kompatibilisek.

Ennek a terméknek sterilnek kell lennie.

A nem megfelelő tervezés veszélyeztetheti az implantátum teljesítményét, ami rendszer hibához, például az implantátum elvesztéséhez vagy töréséhez vezethet.

Legyen óvatos azokkal a betegekkel, akik allergiás vagy túlérzékenyek az anyag kémiai összetevőire: sebészeti rozsdamentes acél.

Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.

Minden egyes eljárás előtt ellenőrizze, hogy az alkatrészek megfelelően illeszkednek-e.

Ügyeljen arra, hogy a beteg ne nyelje le vagy ne lélegezze be az alkatrészeket.

Győződjön meg róla, hogy a műtéti tervnek megfelelően minden szükséges eszközzel rendelkezik a műtéthez.

Minden beavatkozás előtt ellenőrizze a ROOTT sebészeti műszerek állapotát, mindig figyelembe véve azok élettartamát. Cserélje ki a műszereket, ha sérültek, letört jelölések, veszélyeztetett élezés, deformálódott vagy kopott.

Mindig a ROOTT termék sorozatot használja. Más gyártók protéziseinek és/vagy eszközeinek használata nem garantálja a ROOTT implantátum rendszer tökéletes működését, és kizárja a termékre vonatkozó garanciát.

A szakember felelőssége, hogy a ROOTT termékeket a használati utasításnak megfelelően használja, és hogy megállapítsa, hogy azok megfelelnek-e az egyes betegek egyéni helyzetének.

A kézidarabokhoz tartozó műszerek nem használhatók semmilyen radiográfiai vizsgálat (pl. MR és egyéb) során.

18. Figyelmeztetések / Óvintézkedések

A beültetés százszázalékos sikere nem garantálható. A jelzett használati korlátozások és munkalépések be nem tartása meghibásodáshoz vezethet. Az implantátumokkal történő kezelés csontvesztéshez, biológiai és mechanikai meghibásodásokhoz vezethet, beleértve az implantátumok fáradásos törését is. A sebész, a restauráló fogorvos és a fogtechnikus közötti szoros együttműködés elengedhetetlen a sikeres implantációs kezeléshez.

A ROOTT fogászati implantátumok használata kizárólag erre a célra szolgáló sebészeti eszközökkel és protetikai elemekkel javasolt, mivel ezen ajánlás megsértése mechanikai eszközök meghibásodásához vagy nem kielégítő kezelési eredményekhez vezethet.

Javasoljuk, hogy a klinikusok, legyenek azok újak vagy tapasztalt felhasználók, mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE számos különböző tanfolyamot kínál. További információkért kérjük, látogasson el a következő weboldalra: www.trate.com

A termékeket tilos használni, ha a következő hibák láthatók rajtuk (lásd: A hibák ellenőrzésének példái):

- Korrózió, rozsdásodás;
- Gödrösödés, elszíneződés;
- A vágófelületek tompává válnak, megsérülnek, fokozottan hajlamosak a korrózióra;
- Az anyag felületének roncsolódása, az oxidréteg eltávolítása fokozott korrózió érzékenységet eredményez;
- A műszerek, különösen a vágófelületek sérülése fokozza a korrózióval szembeni érzékenységet.

A hibák okai:

- Nem megfelelő és/vagy helytelenül használt tisztító- és fertőtlenítőszer, sóoldat, jódtinktúrák, nem megfelelő víz;
- Tisztítás acélgyapjával, acélkefékkel;
- Különböző fémek anyagokból készült eszközök érintkezése;
- A műszerek túlterhelése;
- A műszerek kölcsönös érintkezése;
- Szennyeződések a sterilizálóban, pl. már korrodált eszközök vagy a sterilizáló nem megfelelő karbantartása

miatt;

- A műszerek nem megfelelő szárítása.

A TRATE nem határozza meg az újrafelhasználható eszközök maximális felhasználási számát. Ezen eszközök hasznos élettartama számos tényezőtől függ, beleértve az egyes felhasználások módját és időtartamát, valamint a felhasználások közötti kezelést.

A termék élettartama megőrződik és meghosszabbodik, ha:

- Minden eszközt csak a rendeltetésének megfelelően használjon.
- Soha ne hagyjuk, hogy a műtéti maradványok (vér, váladék, szövetmaradványok) a műszereken megszáradjanak; a műtét után azonnal tisztítsuk meg.
- Alaposan tisztítsa meg a lerakódásokat, kizárólag puha kefékkel. Szerelje szét a műszereket, különösen alaposan tisztítsa meg az üregeket.
- Soha ne fertőtlenítsen, tisztítsa (még ultrahanggal sem) vagy sterilizálja együtt a különböző anyagokból készült eszközöket.
- Kizárólag az anyaghoz illő tisztító- és fertőtlenítőszeret használjon, és kövesse a gyártók használati utasításait.
- A fertőtlenítő- és tisztítószeret alaposan öblítse le vízzel.
- Soha ne tárolja és ne hagyja nedvesen vagy nedvesen a műszereket.

A felhasználónak mindenkor kerülnie kell a műszerek és alkatrészek védelem nélküli megérintését (steril védőkesztyűt és köpenyt kell viselni).

Intraorális alkalmazás során ügyelni kell arra, hogy a termékek védve legyenek a belélegzéstől vagy a padlóra eséstől.

A görbült és/vagy nem pontosan futó eszközöket azonnal ki kell dobni. A fogászati rendelők általános hulladékkezelési eljárásait lásd a Fogászati rendelők számára készült, biológiailag veszélyes implantátumokkal kapcsolatos hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó utasításokban.

Értesítés a súlyos eseményekről

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási követelményekkel rendelkező országokban (az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) a beteg, a felhasználó és/vagy harmadik fél számára, ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártó TRATE AG-nak és a nemzeti hatóságnak. Az eszköz gyártójának elérhetőségei a súlyos incidens bejelentéséhez a következők

TRATE AG

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

19. Mágneses rezonancia képalkotás (MRI) kompatibilitás

A kézidarabokhoz tartozó műszerek nem használhatók radiográfiai vizsgálatok és MRI-vizsgálatok során.

20. Anyagok

Rozsdamentes acél az ASTM F899 szabvány szerint:	
Kémiai összetevők	Összetétel % (tömeg/tömeg)
Szén	0,28–0,34
Mangán, max.	0,3–0,6
Szilícium, max.	0,3–0,8
Króm	14,5–16,0
Molibdén	0,95–1,10
Nikkel	0,3 maximum

21. Ártalmatlanítás

DAZ újrafelhasználható sebészeti eszközöket potenciálisan szennyezett terméként kell kezelni, kivéve, ha meggyőző bizonyíték van az ellenkezőjére. Az eszköz ártalmatlanításának a helyi előírásoknak és környezetvédelmi követelményeknek kell megfelelnie, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. A fogászati rendelők általános hulladékkezelési eljárásait lásd a Fogászati rendelők számára készült biológiailag veszélyes implantátumokkal kapcsolatos hulladékkezelési utasításban.

A jótállási és visszaküldési szabályzatnak megfelelően a TRATE AG által meghatározott feltételek mellett kiselejtezett, meghibásodott, törött vagy sérült orvostechikai eszközöket a kísérő dokumentumokkal együtt visszajelzési eljárás keretében vissza lehet küldeni a TRATE AG-nak. A TRATE AG potenciálisan biológiailag szennyezett terméknek tekinti a használatban lévő visszaküldött terméket.

Minden más, használatban lévő, de a TRATE AG-nak vissza nem küldött terméket a felhasználás helye szerinti ország hulladékkezelési előírásainak megfelelően kell kezelni.

A TRATE AG-nek visszaküldött, garanciális és visszaküldési szabályzat hatálya alá tartozó használt eszközöket a felhasználónak a szállítás előtt meg kellett tisztítani és fertőtlenítenie, és ennek megfelelően kellett címkéznie. A használt eszközök fertőtlenítését a Termékvisszaküldési Utasításoknak megfelelően kell elvégezni.

22. Érvényesség

Ezen használati utasítás kiadásával minden korábbi verzió hatályát veszti.

Kérjük, vegye figyelembe

Az olvashatóság érdekében a TRATE nem használ TM vagy ® szimbólumokat a szövegben. Ez nem érinti a TRATE bejegyzett védjegyekkel kapcsolatos jogait.

Előfordulhat, hogy egyes termékek nem minden piacon érhetők el. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi TRATE képviselőjével a rendelkezésre álló termékinálat áttekintéséhez.

23. Gyártó és meghatalmazott képviselő adatai



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 (EK-képviselő)
SRN: LT-IM-000012544 (importőr)
Telefon: + 370 617 000 66

25. Szimbólumok

Elérhető a *ROOTT* termékcímkén szereplő szimbólumok magyarázatához szükséges utasításban.

CE 2797

Változástörténet:

Ver	Dátum	Változás leírása	Felelős
1	2022-06-01	Nyomatási dátum	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	A gyártó címe megváltozott: korábbi cím: „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” erre: „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland”. Apróbb javítások történtek a szövegben.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-02-21	Frissített információk az új eszközzel: ITHEHx	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2025-02-20	További információkkal bővült a 2. szakasz a különálló Rendeltetésszerű használat/funkciók különböző hangszercsoportok szerint:Implantátum Behajtók, csavarhúzó és fúróhosszabbítók.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Felülvizsgálat 2025-03-21	Az EU REP címének frissített formátuma a tanúsítvány és az EUDAMED szerint	V. Shulezhko
5	2026-01-21	Frissített meghatalmazott képviselő szimbóluma az E képviselőjéről az EU képviselőjére	V. Shulezhko