

Istruzioni per l'uso Sistema di impianti dentali ROOTT Strumenti per manipolo

1. Descrizione

Il sistema di impianti dentali ROOTT è un sistema di impianti dentali endossei con relativi monconi, monconi di guarigione, viti di copertura e di fissaggio, altre parti protesiche e strumenti chirurgici.

Gli strumenti per manipoli sono utensili correlati alla procedura di impianto per il posizionamento degli impianti dentali ROOTT e delle relative sovrastrutture, con collegamento al manipolo (dispositivo attivo) e alle impugnature manuali e che sono destinati dal produttore a essere riutilizzati dopo aver eseguito le opportune procedure quali pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Il gambo degli strumenti per manipoli è progettato secondo il tipo 1 della norma ISO 1797 per garantire la piena compatibilità con tutti i tipi di manici per trapano standardizzati.

Gli strumenti per il manipolo possono essere utilizzati solo in condizioni sterili.

Gli strumenti per il manipolo sono realizzati in acciaio inossidabile Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) e forniti non sterili.

Strumenti per manipoli:

- Motore impianto per ablatore (ITzHyx, ITHEHx)- strumenti con piattaforma interna o esterna per l'utilizzo con impianti dentali ROOTT, per l'inserimento degli impianti tramite manipolo. I driver per impianti variano a seconda del tipo di impianto dentale ROOTT;
- Cacciavite per ablatore (SDHx): gli strumenti vengono utilizzati per girare le viti di fissaggio o di moncone che fissano i diversi componenti ai dispositivi implantari mediante l'attrezzatura del manipolo;
- Estensore trapano (ET): utensile destinato ad allungare (prolungare) il trapano.



RIF. n.:

ITzHyx, ITHEHx, wecco IT - strumento di inserimento, z - tipo di piattaforma (ad esempio E - esterna), H - manipolo, y - indica il tipo di impianto dentale, x - lunghezza del gambo per lo strumento (misure S, L).

SDHx, dove SD è il cacciavite; H è il manipolo, x è la lunghezza del gambo degli strumenti (misure S, L).

ET - strumento di estensione

Informazioni di base UDI-DI

Sistema	UDI-DI di base
Sistema di impianti dentali ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Prodotti	UDI-DI di base
Motore impianto per ablatore R	76300538ImplantdriverHN6
Motore impianto per ablatore C, CS, B, BS	
Motore impianto per ablatore HE M, P	
Motore impianto per ablatore K	
Cacciavite per ablatore U	76300538ScrewdriverHF9
Estensore trapano U	76300538DrillExtension6W

Set di consegna:

5 unità di strumenti sono confezionate nel blister rigido termoformato da 5 celle utilizzato in combinazione con coperchi fustellati.

2. Scopo previsto

Strumenti per manipoli destinati esclusivamente al posizionamento degli impianti dentali ROOTT e al fissaggio delle sovrastrutture dentali ad essi correlate. L'uso previsto è correlato a quello degli impianti corrispondenti.

Motore impianto per ablatore per manipolo destinati all'inserimento dell'impianto alla cavità preparata nella bocca.

Cacciavite per ablatore: utensili per avvitare i componenti agli impianti dentali ROOTT e alle relative sovrastrutture dentali.

Estensore trapano: utensile destinato ad allungare (prolungare) la lunghezza del trapano.

Campo di applicazione

Motore impianto per ablatore R	Da utilizzare per l'inserimento degli impianti ROOTT R
Motore impianto per ablatore C, CS, B, BS	Da utilizzare per l'inserimento degli impianti ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS
Motore impianto per ablatore HE M, P	Da utilizzare per l'inserimento degli impianti ROOTT M, ROOTT P
Motore impianto per ablatore K	Da utilizzare per l'inserimento degli impianti ROOTT K
Cacciavite per ablatore U	Da utilizzare con tutti i tipi di sovrastrutture correlate agli impianti dentali ROOTT
Estensore trapano U	Da utilizzare con tutti i tipi di frese per impianti ROOTT

3. Indicazioni

Non esiste un'indicazione specifica per l'applicazione dello strumento per manipolo. Le diverse varianti dello strumento per manipolo sono assegnate a una tipologia di impianto. Le indicazioni per l'uso dello strumento per manipolo sono strettamente correlate alle indicazioni del corrispondente impianto dentale ROOTT.

Tutti gli strumenti per manipoli prodotti da TRATE hanno un'unica indicazione: supportare la procedura chirurgica di posizionamento dell'impianto.

4. Controindicazioni

Gli strumenti vengono utilizzati esclusivamente per il posizionamento di un impianto dentale ROOTT, pertanto tutte le controindicazioni che impediscono l'uso di un impianto dentale impediscono anche l'uso di strumenti chirurgici riutilizzabili. Le controindicazioni degli strumenti chirurgici riutilizzabili sono sempre correlate a quelle degli impianti dentali.

Pazienti per i quali è controindicato il trattamento con impianti dentali ROOTT.

Allergia o ipersensibilità ai materiali di cui sono costituiti gli strumenti per manipoli:

- Acciaio inossidabile Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

5. Popolazione di pazienti

Strumenti per manipoli utilizzati durante la procedura di posizionamento dell'impianto dentale ROOTT e il fissaggio delle sovrastrutture correlate a ROOTT, quindi tutti i requisiti per la popolazione di pazienti e i criteri di selezione utilizzati anche per gli strumenti.

La popolazione dei pazienti e i criteri di selezione sono sempre collegati a quelli degli impianti dentali.

Parte del corpo o tipo di tessuto a cui si intende applicare l'interazione

La mascella superiore e inferiore in tutti i tipi di tessuto osseo.

6. Utenti previsti

Da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti odontoiatrici all'interno della clinica odontoiatrica.

7. Riepilogo del beneficio clinico

Come beneficio clinico del trattamento implantare, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione del dente o dei denti mancanti/persi. Il trattamento implantare può portare al ripristino della funzione masticatoria, della forza di morso, alla capacità di parlare in modo naturale, a un maggiore comfort e al ripristino dell'estetica. Il trattamento implantare può anche prevenire la

perdita ossea, il cedimento facciale e mantenere stabili i denti adiacenti, lasciandoli intatti.

8. Riepilogo di sicurezza e prestazioni cliniche

Un riepilogo delle informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei prodotti ROOTT Dental Implant System è disponibile in: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilità

Gli strumenti per manipoli sono dispositivi medici multiuso, possono essere utilizzati solo in condizioni sterili e sono destinati ad essere risterilizzati.

Gli strumenti per manipoli vengono forniti non sterili.

Può essere utilizzato solo nelle cliniche odontoiatriche durante gli interventi di implantologia.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Gli strumenti per manipoli sono considerati dispositivi multiuso. Prima e dopo l'uso, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati correttamente.

Gli strumenti per manipoli sono forniti non sterili. Per il primo utilizzo e per tutti gli utilizzi successivi, gli strumenti per manipoli devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.

Per la pulizia si possono utilizzare entrambi i metodi: manuale e automatizzata.

Se possibile, si consiglia di utilizzare un metodo automatizzato per la pulizia e la disinfezione. Il metodo manuale dovrebbe essere utilizzato solo in assenza di un metodo automatizzato, a causa della sua evidente minore efficacia e riproducibilità. Questo vale anche per l'utilizzo di un bagno a ultrasuoni.

Eseguire il pretrattamento sia manualmente che in automatico! È necessario utilizzare una procedura di pulizia valida per la pulizia in questione.

I prodotti possono essere sterilizzati in autoclave a 132°C in un ciclo di sterilizzazione standard con un tempo di permanenza di 3 minuti per ottenere un SAL di 10⁻⁶.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere rispettati i requisiti delle "Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici non sterili e riutilizzabili del sistema di impianti dentali ROOTT".

10. Conservazione

Prima del primo utilizzo del dispositivo, i prodotti devono essere conservati nella confezione originale a temperatura ambiente, in condizioni prive di polvere e umidità e non esposti alla luce solare diretta.

Successivamente, i prodotti devono essere conservati in contenitori adeguati e igienicamente mantenuti (protetti da polvere, umidità e ricontaminazione).

Dopo la sterilizzazione, i prodotti devono essere conservati nell'involucro di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere, al riparo dalla luce solare diretta. Rispettare la data di scadenza indicata sull'etichetta di sterilizzazione.

11. Principi di operativi

Prima dell'intervento chirurgico:

Gli strumenti per manipoli devono essere selezionati individualmente, tenendo conto dell'anatomia e delle circostanze spaziali, nonché del tipo, della posizione e del numero di impianti.

Prima del trattamento implantare è necessario effettuare diversi esami: esame del sangue, esame della bocca, esame radiografico, esame TAC.

In sala operatoria:

Tutti gli strumenti e gli utensili utilizzati durante la procedura devono essere mantenuti in buone condizioni e occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Uso della pressione

Gli utilizzatori degli strumenti devono sempre evitare di esercitare una pressione eccessiva. Ciò può danneggiare la parte lavorante degli strumenti e causare la rottura dei bordi taglienti. Allo stesso tempo, genera calore eccessivo.

Dopo l'intervento chirurgico:

Gli strumenti per manipoli devono essere riprocessati (puliti, disinfettati, ispezionati e sterilizzati) immediatamente.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere rispettati i requisiti delle Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di dispositivi medici non sterili e riutilizzabili della Dental Implant System ROOTT (disponibili su Internet all'indirizzo <http://ifu.roott.ch/>).

12. Rischi residui

Il successo dell'impianto non può essere garantito al 100%. Il mancato rispetto delle limitazioni d'uso e delle fasi di lavoro indicate può causare l'insuccesso.

L'uso improprio dei prodotti comporta un lavoro eseguito male e un aumento dei rischi.

Il mancato riconoscimento della lunghezza effettiva degli strumenti rispetto alle misurazioni radiografiche può provocare lesioni permanenti ai nervi e ad altre strutture vitali.

Il trattamento implantare può portare a perdita di tessuto osseo, cedimenti biologici e meccanici, inclusa la frattura da fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, odontoiatra restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

I dispositivi medici TRATE non presentano rischi di incendio o esplosione durante il normale utilizzo e in caso di singolo guasto e il loro utilizzo previsto non include l'uso in associazione con sostanze infiammabili, esplosive o che potrebbero causare combustione.

Dispositivi di piccole dimensioni ingeriti o aspirati dai pazienti.

A causa delle dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario prestare attenzione a non ingerirli o aspirarli dal paziente. È opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti non fissate (ad esempio, una protezione per la gola). Procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione inadeguate degli strumenti riutilizzabili possono portare al fallimento dell'intero impianto. Un'efficace decontaminazione è essenziale per ridurre il potenziale rischio di contaminazione crociata. Inoltre, il rischio di infezione si sviluppa a causa di dispositivi trattati in modo improprio, che favoriscono l'accumulo di biofilm microbici.

13. Effetti collaterali, complicazioni con gli strumenti per manipoli

Gli strumenti per manipoli vengono utilizzati solo se è stato inserito un impianto dentale, quindi tutti gli effetti collaterali e le complicazioni che si verificano durante l'utilizzo di un impianto dentale possono verificarsi anche utilizzando strumenti per manipoli.

Possono verificarsi complicazioni se gli strumenti per manipoli vengono utilizzati per il trattamento di impianti e sovrastrutture non-ROOTT.

Sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche e infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: dolore cronico in relazione agli impianti, parestesia permanente, disestesia, perdita dell'osso mascellare/mandibolare, infezione localizzata o sistemica, fistola orontrale o oronasale, denti adiacenti compromessi, frattura della mascella, problemi ossei, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

13.1. Emergenze mediche nello studio dentistico

Le emergenze mediche possono verificarsi presso lo studio dentistico. Le emergenze che potrebbero verificarsi durante le cure odontoiatriche generali sono elencate di seguito:

- Emorragia, crisi surrenalica, asma da anafilassi, emergenze cardiache, crisi epilettiche, ipoglicemia, sepsi da allarme rosso, ictus, sincope, allergia.

I membri del team odontoiatrico hanno il dovere di garantire un servizio efficace e sicuro ai propri pazienti. Un paziente potrebbe avere un collasso in qualsiasi momento, indipendentemente dal fatto che abbia ricevuto o meno un trattamento. È quindi essenziale che tutti gli operatori siano formati nella gestione delle emergenze mediche, inclusa la rianimazione, e siano in possesso di prove aggiornate di capacità.

Pianificando in anticipo, dovrebbero esserci almeno due persone disponibili nell'ambiente di lavoro per gestire le emergenze mediche quando è previsto un trattamento (in circostanze eccezionali, la seconda persona potrebbe essere un addetto alla reception o una persona che accompagna il paziente).

Pertanto, queste istruzioni non contengono la descrizione di sospiri, sintomi e gestione delle situazioni di emergenza medica. Si prega di seguire le raccomandazioni relative alla formazione del personale del team e al poster del General Dental Council disponibile al pubblico. Emergenze mediche nello studio dentistico.

14. Requisiti per la formazione specifica e le strutture per gli utenti

Da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti odontoiatrici all'interno dello studio dentistico. Si raccomanda ai medici, sia nuovi che esperti, di seguire sempre una formazione specifica prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com.

15. Istruzioni in caso di imballaggio danneggiato

Se la confezione primaria è stata danneggiata o aperta inavvertitamente prima dell'uso, NON UTILIZZARLA e contattare il rappresentante locale di TRATE AG per la sostituzione tramite la pagina web: www.trate.com.

16. Informazioni sulla compatibilità

Gli strumenti per manipoli sono compatibili con gli impianti ROOTT Dental grazie alle loro caratteristiche tecniche.

Per informazioni dettagliate sugli impianti dentali ROOTT e sulla compatibilità dei componenti del sistema, consultare il

libro sulla compatibilità.

Il percorso e la sequenza degli strumenti per manipoli stabiliti nei protocolli di posizionamento.

Restrizioni alle combinazioni

Tutto ciò che non è menzionato nel libro sulla compatibilità è limitato all'uso in combinazione con i dispositivi.

Limitazioni

Per gli strumenti per manipoli non ci sono limitazioni.

17. Avvertenze

Gli strumenti ROOTT per manipoli sono compatibili solo con gli impianti dentali ROOTT e le sovrastrutture dentali correlate.

Questo prodotto deve essere sterile.

Una pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni dell'impianto, provocando guasti al sistema, come la perdita o la frattura dell'impianto.

Prestare attenzione nei casi in cui i pazienti mostrano segni di allergia o ipersensibilità ai componenti chimici del materiale: acciaio inossidabile chirurgico.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è rotta.

Prima di ogni procedura, assicurarsi che i pezzi siano posizionati correttamente.

Assicurarsi che i componenti non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Assicuratevi di avere a disposizione tutti gli strumenti necessari per l'intervento chirurgico, secondo la pianificazione chirurgica.

Prima di ogni procedura, verificare le condizioni degli strumenti chirurgici ROOTT, rispettandone sempre la durata utile. Sostituire gli strumenti in caso di danni, segni cancellati, affilatura compromessa, deformazioni e usura.

Utilizzare sempre la sequenza di prodotti ROOTT. L'utilizzo di componenti protesici e/o strumenti di altri produttori non garantisce il perfetto funzionamento del sistema implantare ROOTT e invalida qualsiasi garanzia sul prodotto.

È responsabilità del professionista utilizzare i prodotti ROOTT secondo le istruzioni per l'uso e valutare se sono adatti alla situazione individuale di ciascun paziente.

Gli strumenti per manipoli non possono essere utilizzati durante esami radiografici (ad esempio risonanza magnetica e altri).

18. Precauzioni/Precauzioni

Il successo implantare non può essere garantito al 100%. Il mancato rispetto delle limitazioni d'uso e delle fasi di lavoro indicate può causare l'insuccesso. Il trattamento implantare può portare a perdita di osso, fallimenti biologici e meccanici, inclusa la frattura da fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, odontoiatra restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Si raccomanda di utilizzare gli impianti dentali ROOTT solo con strumenti chirurgici e componenti protesici dedicati, poiché la violazione di questa raccomandazione può portare a guasti meccanici degli strumenti o a risultati di trattamento insoddisfacenti.

Si raccomanda vivamente ai medici, sia nuovi che esperti, di seguire sempre una formazione specifica prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre un'ampia gamma di corsi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com

I prodotti non devono essere utilizzati se sono visibili i seguenti difetti (vedere: Esempi di ispezione dei difetti):

- Corrosione, ruggine;
- Vaiolature, scolorimenti;
- Le superfici di taglio diventano smussate, si danneggiano e aumentano la suscettibilità alla corrosione;
- Distruzione della superficie del materiale, rimozione dello strato di ossido, maggiore suscettibilità alla corrosione;
- Il danneggiamento degli strumenti, in particolare delle superfici di taglio, aumenta la predisposizione alla corrosione.

Cause dei difetti:

- Detergenti e disinfettanti non idonei e/o utilizzati in modo non corretto, soluzione salina, tinture di iodio, acqua non idonea;
- Pulizia con lana d'acciaio, spazzole d'acciaio;
- Contatto tra strumenti di materiali metallici diversi;
- Sovraccaricare gli strumenti;
- Contatto reciproco degli strumenti;
- Impurità nello sterilizzatore, ad esempio dovute a strumenti già corrosi o a una manutenzione impropria dello sterilizzatore;

- Asciugatura insufficiente degli strumenti.

TRATE non definisce il numero massimo di utilizzi consentiti per i dispositivi riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da diversi fattori, tra cui le modalità e la durata di ciascun utilizzo e la gestione tra un utilizzo e l'altro.

La durata di vita del prodotto sarà preservata e prolungata se:

- Utilizzare ogni strumento solo per lo scopo per cui è stato concepito.
- Non lasciare mai che i residui chirurgici (sangue, secrezioni, residui di tessuto) si seccino sullo strumento; pulirlo subito dopo l'intervento.
- Pulire accuratamente le incrostazioni solo con spazzole morbide. Smontare gli strumenti, pulire con particolare attenzione le cavità.
- Non disinfettare, pulire (anche con ultrasuoni) o sterilizzare mai insieme strumenti realizzati con materiali diversi.
- Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti specifici per il materiale in questione e seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.
- Risciacquare molto accuratamente con acqua i disinfettanti e i detergenti.
- Non lasciare o riporre mai gli strumenti umidi o bagnati.

L'utilizzatore deve sempre evitare di toccare gli strumenti e le parti senza protezione (indossare guanti sterili e camici protettivi).

Durante l'applicazione intraorale occorre prestare attenzione al fatto che i prodotti siano protetti dall'aspirazione o dalla caduta sul pavimento.

Gli strumenti piegati e/o non perfettamente dritti devono essere smaltiti immediatamente. Per le procedure generali di gestione dei rifiuti per gli studi dentistici, consultare le Istruzioni per lo smaltimento dei rifiuti biologici correlati agli impianti per gli studi dentistici.

Avviso relativo agli incidenti gravi

Per un paziente, un utente e/o una terza parte nell'Unione Europea e nei Paesi con requisiti normativi identici (Regolamento UE 2017 / 745 sui dispositivi medici), se durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore TRATE AG e alle autorità nazionali. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti

TRATE AG

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

19. Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Gli strumenti per manipoli non possono essere utilizzati durante esami radiografici e risonanze magnetiche.

20. Materiali

Acciaio inossidabile secondo ASTM F899:	
Componenti chimici	Composizione % (massa/massa)
Carbonio	0,28–0,34
Manganese, massimo	0,3–0,6
Silicio, max	0,3–0,8
Cromo	14,5–16,0
Molibdeno	0,95–1,10
Nichel	0,3 massimo

21. Smaltimento

Dagli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere trattati come prodotti potenzialmente contaminati, salvo prove conclusive contrarie. Lo smaltimento del dispositivo deve essere effettuato in conformità alle normative locali e ai requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Per le procedure generali di gestione dei rifiuti per gli studi dentistici, consultare le Istruzioni per lo smaltimento dei rifiuti biologici correlati agli impianti per gli studi dentistici.

In conformità con la politica di garanzia e reso, i dispositivi medici TRATE AG smaltiti in condizioni specifiche che, dopo la rimozione, risultino guasti, rotti o danneggiati, insieme alla documentazione di accompagnamento, possono essere restituiti a TRATE AG tramite una procedura di feedback. Un prodotto potenzialmente contaminato biologicamente è stato identificato da TRATE AG come un prodotto restituito in uso.

Tutti gli altri prodotti utilizzati ma non restituiti a TRATE AG devono essere trattati conformemente alle normative sui rifiuti vigenti nel Paese in cui sono stati utilizzati.

I dispositivi usati in garanzia e con politica di reso, restituiti a TRATE AG, devono essere puliti e decontaminati dall'utente prima della spedizione ed etichettati come tali. La decontaminazione dei dispositivi usati deve essere eseguita secondo le istruzioni per la restituzione del prodotto.

22. Validità

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti saranno sostituite.

notare che

Per motivi di leggibilità, TRATE non utilizza ™ o ® nel testo. Ciò non pregiudica i diritti di TRATE in merito ai marchi registrati.

Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Contatta il tuo rappresentante TRATE locale per conoscere la gamma di prodotti disponibili.

23. Informazioni sul produttore e sul rappresentante autorizzato



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 (Rappresentante CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importatore)
Telefono: + 370 617 000 66

24. Spiegazione dei simboli

Disponibile in *Istruzioni per la spiegazione dei simboli sull'etichetta dei prodotti ROOTT.*

CE 2797

Cronologia delle modifiche:

Ver	Data	Modifica descrizione	Responsabile
1	2022-06-01	Data di stampa	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	L'indirizzo del produttore è stato modificato da "Seestrasse 58 8806 Bäch Svizzera" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Svizzera". Sono state apportate piccole correzioni al testo.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-02-21	Informazioni aggiornate con il nuovo strumento: ITHEx	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2025-02-20	Aggiunte informazioni aggiuntive nella Sezione 2 su separate Scopo previsto/funzione prevista da diversi tipi di gruppi di strumenti: Driver per impianti, cacciaviti e prolunghe per trapano.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisione 2025-03-21	Formato aggiornato dell'indirizzo per il rappresentante UE secondo il certificato e EUDAMED	V. Shulezhko
5	2026-01-21	Simbolo del rappresentante autorizzato aggiornato da rappresentante EC a rappresentante EU	V. Shulezhko