

Naudojimo instrukcija Dantų implantų sistema ROOTT Instrumentai jungiami su gręžimo rankenos antgaliu

1. Aprašymas

Dantų implantų sistema ROOTT - tai sistema skirta dantų implantavimui, kuri yra sudaryta iš dantų implantų, juos atitinkančių atramų, gijimo atramų, dengimo ir tvirtinimo varžtų, bei kitų protezavimui skirtų dalių ir chirurginių instrumentų.

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, yra daugkartinio naudojimo invazinės priemonės, skirtos chirurginiam naudojimui, kurios yra jungiamos su aktyvia priemone (gręžimo rankenos antgaliu (*angl.* handpiece)), taip pat su ranka valdomomis rankenomis, ir pagal gamintojo nurodymus gali būti pakartotinai naudojamos tinkamai jas valant, dezinfekuojant ir sterilizuojant po kiekvienos procedūros.

Instrumentų, jungiamų su gręžimo rankenos antgaliu, kotelio dizainas atitinka 1 tipą pagal ISO 1797 standartą ir yra suderinamas su visų tipų standartizuotais gręžimo rankenų antgaliais.

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, gali būti naudojami tik sterilūs.

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, yra pagaminti iš nerūdijančio plieno Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) ir yra tiekiami nesterilūs.

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu:

- Implantų suktuvai (ITzHyx, ITHEHx) - įrankiai su vidine arba išorine platforma, skirti ROOTT dantų implantų įsukimui naudojant gręžimo rankenos antgalį. Implantų suktuvai yra skirtingi skirtingiems ROOTT dantų implantų tipams.
- Suktuvai (SDHx) - įrankiai, skirti prisukti atramai „attachment“ arba atramos varžteliai, kurie pritvirtina skirtingus komponentus prie implantų tvirtinimo elementų, sukimui naudojant gręžimo rankenos antgalį.
- Gražtų ilgintuvai (ET) - įrankiai skirti gražtų prailginimui.



Katalogo Nr. (REF):

ITzHyx, ITHEHx kur IT - implanto suktuvas, z - platformos tipas (pvz., E- išorinis), H - skirtas gręžimo rankenos antgaliui, y - dantų implanto tipas, x - kotelio ilgis (dydžiai: S, L).

SDHx, kur SD - suktuvas; H - skirtas gręžimo rankenos antgaliui, x - kotelio ilgis (dydžiai: S, L).

ET - gražto ilgintuvas.

Bazinio UDI-DI informacija

Sistema	Bazinis UDI-DI
Dantų implantų sistema ROOTT	76300538ROOTTSystemRC

Produktai	Bazinis UDI-DI
Implantų suktuvai R	76300538ImplantdriverHN6
Implantų suktuvai C, CS, B, BS	
Implantų suktuvai HE M, P	
Implantų suktuvai K	

Suktuvai U	76300538ScrewdriverHF9
Grąžtų ilgintuvai U	76300538DrillExtension6W

Pristatymo rinkinys:

5 vienetai instrumentų yra supakuoti į iš anksto suformuotą 5 celių lizdinę plokštelę su nuplėšiamais dangteliais.

2. Paskirtis / Funkcija

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, skirti tik ROOTT dantų implantų įsukimui ir susinusių antstatų konstrukcijų fiksavimui. Paskirtis yra susijusi su atitinkamais dantų implantais.

Implantų suktuvai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, skirti implantui įstatyti į burnoje paruoštą ertmę.

Suktuvai – įrankiai komponentams įsukti į ROOTT dantų implantus ir susijusias dantų superstruktūras.

Grąžto ilgintuvas – įrankis, skirtas grąžtui prailginti.

Taikymo sritis

Implantų suktuvai R	Naudojami ROOTT R dantų implantų įsukimui.
Implantų suktuvai C, CS, B, BS	Naudojami ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS dantų implantų įsukimui
Implantų suktuvai HE M, P	Naudojami ROOTT M, ROOTT P dantų implantų įsukimui
Implantų suktuvai K	Naudojami ROOTT K dantų implantų įsukimui
Suktuvai U	Naudojami su visų tipų ROOTT dantų implantų susijusiomis antstatų konstrukcijomis.
Grąžtų ilgintuvai U	Naudojami su visų tipų ROOTT implantų grąžtais.

3. Indikacijos

Nėra atskirų indikacijų instrumentams, jungiamiems su gręžimo rankenos antgaliu, naudojimui. Skirtingi instrumentų, jungiamų su gręžimo rankenos antgaliu, variantai priskiriami skirtingiems implantų tipams. Instrumentų, jungiamų su gręžimo rankenos antgaliu, naudojimo indikacijos yra glaudžiai susijusios su atitinkamų ROOTT dantų implantų indikacijomis.

Visi TRATE gaminami instrumentai, skirti jungti su gręžimo rankenos antgaliu, turi tik vieną indikaciją - yra skirti implanto įstatymo chirurginei procedūrai.

4. Kontraindikacijos

Instrumentai yra skirti naudoti tik ROOTT dantų implantų įstatymui, todėl visos kontraindikacijos, kurios neleidžia naudoti dantų implantų, neleidžia naudoti ir daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų. Daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų indikacijos yra visada susijusios su dantų implantų kontraindikacijomis.

Pacientai, kurie turi kontraindikacijų gydymui ROOTT dantų implantais.

Alergija, padidėjęs jautrumas medžiagoms iš kurių yra pagaminti instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu:

- Grūdintas plienas Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1).

5. Pacientų populiacija

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, yra naudojami tik ROOTT dantų implantų įstatymo procedūrai ir ROOTT susijusių antstatų konstrukcijų fiksavimui, taigi visi reikalavimai pacientų populiacijai ir pasirinkimo kriterijai yra susiję su dantų implantais.

Pacientų populiacija ir pasirinkimo kriterijus yra visada susiję su dantų implantais.

Numatoma kūno dalis ar audinio tipas

Viršutinis ir apatinis žandikauliai, visų tipų kauliniai audiniai.

6. Numatytieji vartotojai

Skirta naudoti tik odontologijos specialistams odontologijos klinikoje.

7. Klinikinės naudos santrauka

Gydymo dantų implantais klinikinė nauda yra ta, kad pacientams yra atstatomas(-i) prarastas(-i) dantis(-ys). Gydymas dantų implantais atkuria kramtymo funkciją, kandimo jėgą, leidžia natūraliai kalbėti, jausti komfortą, atkuria estetinį vaizdą. Gydymas dantų implantais taip pat gali apsaugoti nuo kaulo netekimo, veido suglebimo ir išlaikyti greta esančius dantis stabilius ir nepažeistus.

8. Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką ROOTT dantų implantų sistemos produktams galite rasti adresu: <https://trate.com/sscp/>.

9. Sterilumas

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, yra daugkartinės medicinos priemonės, kurios gali būti naudojamos tik sterilios ir turi pakartotinai sterilizuojamos.

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, yra tiekiami nesterilūs.

Gali būti naudojami tik odontologijos klinikoje chirurginės procedūros metu.

Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, yra daugkartinio naudojimo priemonės. Prieš ir po naudojimo jos privalo būti tinkamai valomos, dezinfekuojamos ir sterilizuojamos.

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, yra tiekiami nesterilūs. Prieš pirmą naudojimą ir po kiekvieno naudojimo instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, privalo būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami.

Valymui gali būti naudojami abu metodai: rankinis (ultragarsu) ir automatinis mechaninis valymas.

Jei įmanoma, valymui ir dezinfekavimui turėtų būti naudojamas mechaninis metodas. Rankinis metodas naudojamas tik tuo atveju, jei mechaninis metodas negalimas dėl akivaizdžiai mažesnio efektyvumo ir patikimumo. Naudojant ultragarsinę vonią, vadovaujamesi tokiu pačiu principu.

Parengiamasis valymas atliekamas abiem atvejais, tiek naudojant rankinį metodą, tiek automatinį! Valymo procedūrą atlikti pagal valymo instrukcijas.

Norint pasiekti SAL 10^{-6} , produktai yra sterilizuojami autoklave 132°C temperatūroje, atliekant vieną standartinį sterilizavimo ciklą, trunkantį 3 minutes.

Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija atliekami pagal reikalavimus pateiktus *Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijoje*.

10. Sandėliavimas

Iki pradėdant naudoti priemones, jos turi būti saugomos originaliose pakuotėse kambario temperatūroje, nuo dulkių apsaugotoje, sausoje aplinkoje bei tiesioginių saulės spindulių nepasiekiamoje vietoje.

Vėliau produktai turėtų būti laikomi tinkamose, higieniškais prižiūrimuose įpakavimuose (apsaugotuose nuo dulkių, drėgmės ir pakartotinio užteršimo).

Po sterilizacijos produktus reikia laikyti sterilumą užtikrinančiose pakuotėse, sausose ir nuo dulkių apsaugotose vietose ir kad jie nebūtų veikiami tiesioginių saulės spindulių. Būtina sekti galiojimo datą nurodytą sterilizacijos etiketėje.

11. Veikimo principai

Prieš operaciją:

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, turi būti parenkami individualiai įvertinus paciento anatomiją bei kitas aplinkybes, taip pat atsižvelgiant į implanto skersmenį, tipą, poziciją ir implantų skaičių.

Prieš implantavimą turi būti atliekami tyrimai: kraujo testas, burnos apžiūra, rentgeno tyrimas, KT tyrimas.

Operacijos metu:

Visi instrumentai ir įrankiai, naudojami procedūrų metu, turi būti tinkamai prižiūrimi ir turi būti pasirūpinta, kad instrumentai nepažeistų implantų ar kitų komponentų.

Spaudimas

Dirbant su instrumentais vengti perteklinio spaudimo. Dėl to instrumentų darbinė dalis ir pjovimo briaunos gali susigadinti. Tuo pačiu metu tai generuoja per didelę temperatūrą.

Po operacijos:

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, privalo būti apdorojami (valomi, dezinfekuojami, tikrinami ir sterilizuojami) nedelsiant.

Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija atliekami pagal reikalavimus nurodytus *Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijoje* (prieinama interneto svetainėje <http://ifu.roott.ch/>).

12. Liekamosios rizikos

Neįmanoma garantuoti šimtaprocentinės implantavimo sėkmės. Nesėkmė galima dėl nurodytų naudojimo apribojimų ir darbo eigos nesilaikymo.

Netinkamas produkto naudojimas lemia netinkamai atliktą darbą ir su tuo susijusių rizikas padidėjimą.

Neteisingai pasirinkus grąžto ilgį iš radiografinių matavimų, gali būti negrįžtamai pažeidžiami nervai ir kitos gyvybiškai svarbios struktūros. Gręžiant giliau, nei numatyta apatiniam žandikauliui, gali atsirasti nuolatinis apatinės lūpos, smakro tirpimas arba atsirasti kraujavimas apatinėje burnos dalyje.

Gydymas implantais gali įtakoti kaulo praradimą, galimos biologinės ir mechaninės nesėkmės, įskaitant implanto lūžimą dėl nuovargio. Implantacijos sėkmei yra būtinas glaudus chirurgo, odontologo ir techniko bendradarbiavimas.

TRATE medicinos priemonės nekelia gaisro ar sprogo pavojaus įprasto naudojimo metu ar sutrikus priemonės veikimui. Priemonės naudojimo metu nėra numatyta degių ar sprogiųjų medžiagų arba medžiagų, kurios gali sukelti degimą.

Rizika įkvėpti arba įryti smulkias priemones.

Kadangi priemonės yra mažos, turi būti užtikrinama, kad jos nebus paciento įkvėptos arba nurytos. Kad būtų išvengta palaidų detalių įtraukimo, tikslinga naudoti specialias pagalbines priemones (pvz., apsauginis skydas gerklei).

Netinkamai atliktos valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūros daugkartinio naudojimo instrumentams gali būti visos implantacijos nesėkmės priežastis. Efektyvus nešvarumų pašalinimas yra būtinas siekiant sumažinti galimą kryžminio užkrėtimo riziką. Be to, galima infekcijos rizika dėl netinkamai apdorotų (valymas, dezinfekcija ir sterilizacija) priemonių, kuomet susidaro mikrobinė bioplėvelė.

13. Šalutinis poveikis, komplikacijos susijusios su instrumentais, jungiamais su gręžimo rankenos antgaliu

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, yra naudojami tik derinant juos su dantų implantais, todėl visos komplikacijos, kurios susijusios su dantų implantų naudojimu gali atsirasti ir naudojant instrumentus, jungiamus su gręžimo rankenos antgaliu.

Komplikacijos gali atsirasti jeigu instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, yra naudojami kartu su ne ROOTT implantais ir susijusiomis antstatų konstrukcijomis.

Laikini simptomai: skausmas, patinimas, fonetiniai (garsų tarimo) sunkumai ir dantenų uždegimas.

Ilgiau trunkantys simptomai: nuolatinis skausmas implanto įsriegimo vietoje, nuolatinė parestezija, disestezija, viršutinio / apatinio žandikaulio kaulo dalies / krašto netekimas, lokali ar sisteminė infekcija, orontralinės arba oronasalinės fistulės, paveikti gretimi dantys, implanto, žandikaulio, kaulo ar protezo lūžis / įtrūkimas, estetinės problemos, nervų pažeidimas, eksfoliacija, hiperplazija.

13.1. Skubios medicinos pagalbos taikymas odontologijos praktikoje

Odontologijos praktikoje gali prireikti skubios medicinos pagalbos. Skubi medicinos pagalba, kurios gali prireikti gydymo metu, išvardinta apačioje:

- kraujavimas, antinksčių krizė, anafilaksinė astma, kardiologinė pagalba, epilepsijos priepuoliai, Hipoglikemija, Raudonosios vėliavos sepsis, insultas, sinkopė, alergija.

Komandos narių odontologų pareiga yra rūpintis ir užtikrinti veiksmingą bei saugią paslaugą savo pacientams. Pacientas bet kuriuo metu gali pasijusti blogai, nepriklausomai nuo to, ar jis buvo gydomas, ar ne. Todėl yra labai svarbu, kad visi registratūros darbuotojai būtų apmokyti, kaip elgtis skubios medicinos pagalbos atvejais, įskaitant gaivinimą, ir nuolat atnaujinti mokymų žinias bei tai įrodančius dokumentus.

Prieš numatytą gydymą turi iš anksto būti suplanuota, kad darbo aplinkoje bus bent du žmonės, galintys susidoroti su neatidėliotinais medicinos pagalbos atvejais (išimtinėmis aplinkybėmis antrasis asmuo gali būti registratūros darbuotojas arba pacientą lydintis asmuo).

Šioje instrukcijoje nėra pateikiama požymių, simptomų ir skubių medicinos situacijų valdymo aprašymų. Prašome vadovautis rekomendacijomis ir apmokyti komandos narius bei turėti Generalinės odontologų tarybos plakatą, susijusį su skubios medicinos pagalbos taikymu odontologijos praktikoje.

14. Reikalavimai specialiems mokymams ir naudotojų sugebėjimas

Skirta naudoti tik odontologijos specialistams odontologijos klinikoje. Rekomenduojama, kad tiek nauji, tiek patyrę gydytojai, prieš naudodami naujus produktus ar gydymo metodą, dalyvautų specialiuose mokymuose. TRATE siūlo platų įvairių kursų pasirinkimą. Daugiau informacijos rasite apsilankę www.trate.com.

15. Instrukcijos pakuotės pažeidimo atveju

Jei pirminė pakuotė pažeista ar netyčia atidaryta dar prieš naudojimą - NENAUDOKITE šio produkto ir dėl pakeitimo kreipkitės į TRATE AG internetiniame puslapyje: www.trate.com.

16. Suderinamumo informacija

Instrumentų, jungiamų su gręžimo rankenos antgaliu, techninės charakteristikos dera su ROOTT dantų implantų techninėmis charakteristikomis.

Detali ROOTT dantų implantų ir su jais susijusių sistemos komponentų suderinamumo informacija pateikta *Suderinamumo gide*.

Instrumentų, jungiamų su gręžimo rankenos antgaliu, naudojimo eiliškumas ir žingsniai pateikti *Implantų įstatymo protokoluose*.

Suderinamumo apribojimai

Visos priemonės, kurios nėra paminėtos *Suderinamumo gide*, yra draudžiamos naudoti kartu su šiais produktais.

Apribojimai

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, apribojimų neturi.

17. Įspėjimai

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, yra skirti naudoti tik kartu su ROOTT dantų implantais ir susijusiomis antstatų konstrukcijomis.

Šis produktas privalo būti sterilus.

Netinkamas planavimas gali pakenkti implantui t.y. implantacijai, pvz., implanto praradimas arba lūžimas.

Būkite atsargūs, jeigu pacientui įtariama (matoma ženklų) alergija ar padidėjęs jautrumas medžiagos cheminiams elementams: chirurginiam nerūdijančiam plienui.

Nenaudokite produkto, jeigu pakuotė yra pažeista.

Prieš atliekant procedūrą įsitinkite, kad visos dalys yra tinkamai sujungtos.

Užtikrinkite, kad priemonės nebus paciento įkvėptos arba nurytos.

Prieš operaciją įsitinkite ar turite visus reikalingus instrumentus procedūrai pagal chirurginį planą.

Prieš kiekvieną procedūrą pasitikrinkite ROOTT chirurginių instrumentų būklę, atsižvelkite į jų tarnavimo laiką. Pakeiskite instrumentus, jeigu jie yra pažeisti, lazeriavimo žymės nusitrynusios, atšipę, deformuoti ir susidėvėję.

Visada laikykitės ROOTT produktų naudojimo eiliškumo. Kitų gamintojų protezavimo komponentai ir / ar instrumentai neužtikrina funkcionalumo naudojant kartu su implantų sistemos ROOTT produktais ir panaikina bet kokią garantiją.

ROOTT produktų naudojimas laikantis instrukcijų ir produkto parinkimas pagal individualius paciento poreikius yra profesionalo atsakomybė.

Implantų grąžtai negali būti naudojami radiografinio skenavimo metu (pvz.: MRT ir kt.)

18. Perspėjimai / Atsargumo priemonės

Neįmanoma garantuoti šimtaprocentinės implantavimo sėkmės. Nesėkmė galima dėl nurodytų naudojimo apribojimų ir darbo eigos nesilaikymo. Gydymas implantais gali įtakoti kaulo praradimą, galimos biologinės ir mechaninės nesėkmės, įskaitant implanto lūžimą dėl nuovargio. Implantacijos sėkmei yra būtinas glaudus chirurgo, odontologo ir techniko bendradarbiavimas.

Rekomenduojama ROOTT dantų implantus naudoti tik su tam skirtais chirurginiais instrumentais ir protezavimo komponentais. Šios rekomendacijos nesilaikymas gali būti instrumento mechaninių savybių supastėjimo arba netinkamo gydymo rezultato priežastis.

Rekomenduojama, kad tiek nauji, tiek patyrę gydytojai, prieš naudodami naujus produktus ar gydymo metodą, dalyvautų specialiuose mokymuose. TRATE siūlo platų įvairių kursų pasirinkimą. Daugiau informacijos rasite apsilankę www.trate.com.

Produktai neturėtų būti naudojami, jei matomi šie trūkumai (žiūrėti: *Trūkumų kontrolės pavyzdžiai*):

- Korozija, rūdys;
- Įdubimai, spalvos pakitimai;
- Atbukę ir pažeisti pjovimo paviršiai didinantys korozijos atsiradimo tikimybę;
- Pažeistas paviršius, pašalintas oksido sluoksnis didinantys korozijos atsiradimo tikimybę;
- Sugadinti (pažeisti) instrumentai, ypač pjovimo paviršiuose padidina korozijos atsiradimo tikimybę.

Defektų atsiradimo priežastys:

- Netinkamos ir (arba) netinkamai naudojamos valymo priemonės ir dezinfekavimo priemonės, fiziologiniai tirpalai, jodo tinktūros, netinkamas vanduo;
- Valymas su metaliniais šveistukais, metaliniais šepetėliais;
- Skirtingų metalų medžiagų sąlytis;
- Per didelis instrumentų kiekis vieno apdorojimo metu;
- Instrumentų sąlytis vienas su kitu;
- Pašalinės medžiagos sterilizatoriuje, pvz., dėl korozijos paveiktų instrumentų arba netinkamos sterilizatoriaus priežiūros;
- Nepakankamas instrumentų džiovinimas.

TRATE nenumato maksimalaus naudojimų skaičiaus daugkartinio naudojimo instrumentams. Priemonės tarnavimo laikas priklauso nuo keleto faktorių, tokių kaip taikomi metodai, trukmė kiekvieno naudojimo metu ir priemonių tvarkymas tarp naudojimų.

Produkto gyvavimo laikas gali būti išsaugotas ir pratęstas, jei:

- Kiekvienas instrumentas naudojamas tik pagal paskirtį;
- Neleidžiama chirurginiams likučiams (kraujas, išskyros, audinių likučiai) išdžiūti ant instrumento; nedelsiant nuvaloma iškart po operacijos;
- Kruopščiai pašalinami nešvarumai naudojant tik minkštus šepetėlius. Išardomi instrumentai, ypač gerai išvalomos visos ertmės;
- Niekada kartu nedezinfekuojami, nevalomi (taip pat ir ultragarsu) ir nesterilizuojami instrumentai, kurie yra pagaminti iš skirtingų medžiagų;
- Visada naudojamos tik tam tikrai medžiagai skirtos valymo ir dezinfekavimo priemonės ir laikomasi gamintojo naudojimo instrukcijų;
- Kruopščiai su vandeniu nuplaunamos dezinfekavimo ir valymo priemonės;
- Niekada nepaliekami ir nelaikomi drėgni ar šlapi instrumentai.

Vengti instrumentų ar jų dalių lietimui be apsaugos priemonių (apsauginės sterilios pirštinės ir chalatai turėtų būti dėvimi).

Atkreipti dėmesį, kad burnos ertmėje naudojami produktai turi būti apsaugoti nuo įkvėpimo bei nukritimo ant grindų.

Instrumentai, kurie yra sulinkę ir / arba veikia netinkamai, turi būti nedelsiant pašalinti. Bendrosios atliekų tvarkymo procedūros odontologijos kabinetams yra pateiktos *Biologinių pavojingų su implantais susijusių atliekų šalinimo instrukcijoje odontologijos kabinetams*.

Pranešimas apie pavojingus incidentus

Įvykus pavojingam incidentui priemonės naudojimo metu ar po naudojimo, prašome pacientų, naudotojų ir / arba trečiųjų šalių Europos sąjungoje ir šalių su tapačiais reguliavimo reikalavimais (ES Reglamentas 2017 / 745 medicinos priemonėms) apie įvykį pranešti gamintojui TRATE AG ir savo nacionalinei institucijai. Gamintojui apie pavojingą incidentą praneškite žemiau pateiktais kontaktais:

TRATE AG

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

19. Magnetinio Rezonanso Tyrimo (MRT) suderinamumas

Instrumentai, jungiami su gręžimo rankenos antgaliu, negali būti naudojami jokiuose radiografiniuose tyrimuose ar MRT skenavime.

20. Medžiagos

Grūdintas plienas pagal ASTM F899:	
Cheminiai elementai	Sudėtis % (masė/masė)
Anglis	0.28–0.34

Manganas	iki 0.3–0.6
Silicis	iki 0.3–0.8
Chromas	14.5–16.0
Molibdenas	0.95–1.10
Nikelis	iki 0.3

21. Šalinimas

Šalinami daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai turi būti tvarkomi kaip potencialiai užteršti produktai kol neįrodyta priešingai. Priemonių šalinimas turi būti atliekamas laikantis vietinių teisės aktų ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgiant į galimą taršos lygį. Bendrosios atliekų tvarkymo procedūros odontologijos kabinetams yra pateiktos *Biologinių pavojingų su implantais susijusių atliekų šalinimo instrukcijoje odontologijos kabinetams*.

Pagal *Garantijos ir grąžinimo politiką*, jei TRATE AG medicinos priemonės buvo pašalintos laikantis nustatytų sąlygų, kurios buvo sugadintos, sulūžusios ar pažeistos, yra po išėmimo procedūros, šios priemonės kartu su susijusia dokumentacija gali būti grąžinamos į TRATE AG laikantis nustatytos grąžinimo procedūros. Potencialiai biologiškai užterštais produktais TRATE AG laiko produktus, kurie buvo panaudoti gydymui.

Visi kiti panaudoti, bet negrąžinti į TRATE AG produktai privalo būti tvarkomi laikantis tos šalies, kurioje buvo naudota priemonė, atliekų tvarkymo teisės aktų.

Pagal *Garantijos ir grąžinimo politiką*, panaudotos priemonės grąžinamos į TRATE AG dar prieš išsiuntimą turi būti valomos ir pašalinami esantys teršalai, apie tai pažymint etiketėje. Išvalymas turi būti atliekamas laikantis *Produkto grąžinimo instrukcijos* reikalavimų.

22. Galiojimas

Po naujos instrukcijos versijos publikacijos, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

Atkreipti dėmesį

Dėl aiškumo, TRATE tekstuose nenaudoja ™ ar ® simbolių. Tai neturi įtakos TRATE teisėms, susijusioms su registruotais prekių ženklais.

Kai kurių produktų gali nebūti visose prekybos vietose. Norėdami peržiūrėti galimą produktų asortimentą, kreipkitės į vietinį / artimiausią TRATE atstovą.

23. Gamintojo ir įgaliotojo atstovo Europos Bendrijoje informacija



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Šveicarija
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
El. paštas: info@trate.com



TRATE UAB

Jonavos g. 254
44110 Kaunas
Lietuva
SRN: LT-AR-000002509 (EC Rep)
SRN: LT-IM-000012544 (Importuotojas)
Tel. Nr.: + 370 617 000 66

24. Simbolių paaiškinimai

Žiūrėti *ROOTT produktų etiketėse naudojamų simbolių reikšmės*.

CE 2797

Pakeitimų istorija:

Versija	Date	Pakeitimo aprašymas	Atsakingas
1	2022-06-01	Spausdinimo data	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Gamintojo adresas pakeistas iš „Seestrasse 58 8806 Bäch Šveicarija“ į „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Šveicarija“. Tekste atliktos nežymios korekcijos.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-02-21	Informacija papildyta nauju instrumentu ITHEHx	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2025-02-20	2 skyriuje pridėta papildomos informacijos apie atskirą numatytą paskirtį / numatytą funkciją pagal skirtingų tipų instrumentų grupes: implantų sukтуvai, atsuktuvai ir grąžtų prailgintuvai.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Peržiūrėta 2025-03-21	Atnaujintas EC REP adreso formatas pagal sertifikata ir EUDAMED	V. Shulezhko
5	2026-01-21	Atnaujintas įgaliotojo atstovo simbolis iš EC atstovo į EU atstovą	V. Shulezhko