

## Návod na použitie Systém zubných implantátov ROOTT Nástroje pre rukoväť

### 1. Popis

Systém zubných implantátov ROOTT je systém endoseálnych zubných implantátov s príslušnými abutmentmi, hojivými abutmentmi, kryciami a fixačnými skrutkami, ďalšími protetickými dielmi a chirurgickými nástrojmi.

Nástroje pre násadec sú nástroje súvisiace s implantačným postupom na umiestnenie zubných implantátov ROOTT a súvisiacich nadstavieb, s pripojením k násadcu (aktívnemu zariadeniu) a manuálnym rukovätiam, ktoré sú výrobcom určené na opätovné použitie po vykonaní vhodných postupov, ako je čistenie, dezinfekcia a sterilizácia.

Stopka nástrojov pre násadec je navrhnutá podľa typu 1 normy ISO 1797, aby bola zaistená plná kompatibilita so všetkými typmi štandardizovaných rukovätí vrtáčiek.

Nástroje pre násadec sa môžu používať iba v sterilných podmienkach.

Nástroje pre rukoväť sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) a dodávajú sa v nesterilných podmienkach.

#### Nástroje pre rukoväť:

- Manipulátor implantátu pre rukoväť (ITzHyx,ITHEHx)- nástroje s vnútornou alebo vonkajšou platformou na použitie so zubnými implantátmi ROOTT, na zavádzanie implantátov pomocou násadca. Zavádzače implantátov sa líšia podľa typu zubných implantátov ROOTT;
- Skrutkovač pre rukoväť (SDHx) – nástroje sa používajú na otáčanie upevňovacích alebo oporných skrutiek, ktoré upevňujú rôzne komponenty k implantátovým upevňovačom pomocou násadca;
- Predĺženie vrtáku (ET) - nástroj určený na predĺženie (predĺženie) kôpru.



#### Referenčné číslo:

ITzHyx, ITHEHx, wtu je IT - vkladací nástroj, z - typ platformy (napr. E - externá), H - rukoväť, y - označuje typ zubného implantátu, x - dĺžka drieku nástroja (veľkosti S, L).

SDHx, kde SD je skrutkovač; H je násadec, x je dĺžka drieku nástrojov (veľkosti S, L).

ET - predĺžovací nástroj

#### Základné informácie o UDI-DI

Systém	Základné UDI-DI
Systém zubných implantátov ROOTT	76300538ROOTTSystémRC

Produkty	Základné UDI-DI
Manipulátor implantátu pre rukoväť R	76300538ImplantdriverHN6
Manipulátor implantátu pre rukoväť C, CS, B, BS	
Manipulátor implantátu pre rukoväť HE M, P	
Manipulátor implantátu pre rukoväť K	
Skrutkovač pre rukoväť U	76300538ScrewdriverHF9
Predĺženie vrtáku U	76300538DrillExtension6W

### **Dodacia sada:**

5 jednotiek nástrojov je zabalených v pevnom tepelne tvarovanom 5-bunkovom blistri, ktorý sa používa v kombinácii s vyrezanými viečkami.

### **2. Zamýšľaný účel**

Nástroje pre násadce určené výlučne na umiestnenie zubných implantátov ROOTT a fixáciu súvisiacich zubných nadstavieb. Zamýšľané použitie sa vzťahuje na príslušné implantáty.

Manipulátor implantátu pre rukoväť určenú na zavedenie implantátu do dutiny pripravenej v ústach.

Skrutkovač pre rukoväť – nástroje na skrutkovanie komponentov k zubným implantátom ROOTT a súvisiacim zubným nadstavbám.

Predĺženie vrtáku - nástroj určený na predĺženie (predlžovanie) kôpru.

#### **Rozsah použitia**

Manipulátor implantátu pre rukoväť R	Používa sa na zavedenie implantátov ROOTT R
Manipulátor implantátu pre rukoväť C, CS, B, BS	Používa sa na zavedenie implantátov ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS
Manipulátor implantátu pre rukoväť HE M, P	Používa sa na zavedenie implantátov ROOTT M, ROOTT P
Manipulátor implantátu pre rukoväť K	Používa sa na zavedenie implantátov ROOTT K
Skrutkovač pre rukoväť U	Vhodné pre všetky typy nadstavieb súvisiacich so zubnými implantátmi ROOTT
Predĺženie vrtáku U	Vhodné pre všetky typy implantačných vrtákov ROOTT

### **3. Indikácie**

Neexistuje samostatná indikácia pre použitie nástroja pre rukoväť. Rôzne varianty nástroja pre rukoväť sú priradené k typu implantátu. Indikácie pre použitie nástroja pre rukoväť sú úzko prepojené s indikáciami príslušného zubného implantátu ROOTT.

Všetky nástroje pre násadce vyrobené spoločnosťou TRATE majú jedinou indikáciu - podporu pri chirurgickom zákroku na umiestnenie implantátu.

### **4. Kontraindikácie**

Nástroje sa používajú iba na umiestnenie zubného implantátu ROOTT, takže všetky kontraindikácie, ktoré zakazujú použitie zubného implantátu, zakazujú aj použitie opakovane použiteľných chirurgických nástrojov. Kontraindikácie opakovane použiteľných chirurgických nástrojov sú vždy spojené s kontraindikáciami zubných implantátov.

Pacienti, u ktorých je kontraindikovaná liečba zubnými implantátmi ROOTT.

Alergia alebo precitlivosť na materiály, z ktorých sú vyrobené nástroje pre násadce:

- Nerezová oceľ Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

### **5. Populácia pacientov**

Nástroje pre násadce používané počas procedúry umiestňovania zubných implantátov ROOTT a fixácie súvisiacich nadstavieb ROOTT, takže všetky požiadavky na populáciu pacientov a kritériá výberu použité aj pre nástroje.

Populácia pacientov a kritériá výberu sú vždy spojené s kritériami zubných implantátov.

### **Zamýšľaná časť tela alebo typ tkaniva, na ktoré sa aplikuje, interagovala s**

Horná a dolná čeľusť vo všetkých typoch kostného tkaniva.

### **6. Zamýšľaní používateľa**

Len na použitie zubnými lekármi v zubnej ambulancii.

### **7. Zhrnutie klinického prínosu**

Klinickým prínosom liečby zubnými implantátmi je náhrada chýbajúceho/strateného zuba alebo zubov. Liečba zubnými implantátmi môže viesť k obnoveniu žuvacej funkcie, sily zhryzu, umožneniu prirodzenej reči, zvýšenému pohodliu a obnoveniu estetiky. Liečba zubnými implantátmi môže tiež zabrániť úbytku kostnej hmoty, ochabnutiu tváre a udržať susedné zuby stabilné a neporušené.

## 8. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu produktov systému zubných implantátov ROOTT nájdete v: <https://trate.com/sscp/>.

## 9. Sterilita

Nástroje pre násadce sú viacúčelové zdravotnícke pomôcky, môžu sa používať iba v sterilných podmienkach a sú určené na opätovnú sterilizáciu.

Nástroje pre násadce sa dodávajú v nesterilných podmienkach.

Môže sa používať iba v zubných ambulanciách počas implantačných operácií.

## Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Nástroje pre násadce sú určené ako pomôcky na viac použití. Pred a po použití musia byť riadne vyčistené, dezinfikované a sterilizované.

Nástroje pre násadce sa dodávajú v nesterilných podmienkach. Pred prvým použitím a všetkými ďalšími použitiami musia byť nástroje pre násadce pred použitím vyčistené, dezinfikované a sterilizované.

Na čistenie je možné použiť obe metódy: manuálne aj automatizované čistenie.

Ak je to možné, na čistenie a dezinfekciu by sa mala použiť automatizovaná metóda. Manuálna metóda by sa mala použiť iba v prípade, že automatizovaná metóda nie je k dispozícii, a to z dôvodu jej zjavne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti. To platí aj pri použití ultrazvukového kúpeľa.

Predúprava sa vykonáva manuálne aj automatizované čistenie! Použite čistiaci postup platný pre dané čistenie.

Produkty je možné sterilizovať v autokláve pri teplote 132 °C v jednom štandardnom sterilizačnom cykle s dobou zotrvania 3 minúty, aby sa dosiahla hodnota SAL 10<sup>-6</sup>.

Pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia dodržiavať požiadavky „Pokynov na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nesterilných a opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok od systému dentálnych implantátov ROOTT“.

## 10. Skladovanie

Pred prvým použitím zariadenia by sa mali výrobky skladovať v originálnom balení pri izbovej teplote v bezprašnom a vlhkom prostredí a nemali by byť vystavené priamemu slnečnému žiareniu.

Následne by sa mali výrobky skladovať vo vhodných hygienicky udržiavaných nádobách (chránených pred prachom, vlhkosťou a opätovnou kontamináciou).

Po sterilizácii je potrebné výrobky skladovať v sterilizačnom obale na suchom a bezprašnom mieste, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Dodržujte dátum spotreby uvedený na sterilizačnom štítku.

## 11. Princípy fungovania

### Pred operáciou:

Nástroje pre násadce by sa mali vyberať individuálne s ohľadom na anatómiu a priestorové okolnosti a typ implantátu, polohu a počet implantátov.

Pred implantátmi by sa mali vykonať rôzne testy: krvné testy, vyšetrenie ústnej dutiny, röntgenové vyšetrenie, CT vyšetrenie.

### Pri operácii:

Všetky nástroje a pomôcky používané počas zákroku musia byť udržiavané v dobrom stave a je potrebné dbať na to, aby inštrumentácia nepoškodila implantáty ani iné komponenty.

### Použitie tlaku

Používatelia nástrojov by sa mali vždy vyhýbať nadmernému tlaku. Môže to poškodiť pracovnú časť nástrojov a spôsobiť odlomenie rezných hrán. Zároveň to vytvára nadmerné teplo.

### Po operácii:

Nástroje pre násadce sa musia okamžite repasovať (vyčistiť, dezinfikovať, skontrolovať a sterilizovať).

Pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia dodržiavať požiadavky Pokynov na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nesterilných a opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok od spoločnosti Dental Implant System ROOTT (dostupné na internete na adrese <http://ifu.roott.ch/>).

## 12. Zvyškové riziká

Stopercentný úspech implantácie nie je možné zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení používania a pracovných krokov môže viesť k zlyhaniu.

Nevhodné používanie produktov vedie k zle vykonanej práci a zvýšenému riziku.

Nerozpoznanie skutočných dĺžok nástrojov v porovnaní s rádiografickými meraniami môže viesť k trvalému poškodeniu nervov a iných životne dôležitých štruktúr.

Liečba pomocou implantátov môže viesť k strate kosti, biologickým a mechanickým poruchám vrátane únavového lomu implantátov. Pre úspešnú implantologickú liečbu je nevyhnutná úzka spolupráca medzi chirurgom, zubným lekárom a zubným laboratóriom.

Zdravotnícke pomôcky TRATE nepredstavujú riziko požiaru alebo výbuchu počas bežného používania a v prípade ojedinelej poruchy a ich zamýšľané použitie nezahŕňa použitie v spojení s horľavými alebo výbušnými látkami alebo látkami, ktoré by mohli spôsobiť vznietenie.

Prehltnutie alebo vdýchnutie malých zariadení pacientmi.

Vzhľadom na malú veľkosť zariadení je potrebné dbať na to, aby ich pacient neprehltol alebo nevdýchol. Je vhodné používať špecifické podporné nástroje, aby sa zabránilo vdýchnutiu voľných častí (napr. štít na hrdlo). Nesprávne postupy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie opakovane použiteľných nástrojov môžu viesť k úplnému zlyhaniu implantácie. Účinná dekontaminácia je nevyhnutná na zníženie potenciálneho rizika krížovej kontaminácie. Riziko infekcie sa vyvíja aj z nesprávne spracovaných zariadení, ktoré umožňujú hromadenie mikrobiálnych biofilmov.

### 13. Vedľajšie účinky, komplikácie s nástrojmi pre násadce

Nástroje pre násadce sa používajú iba v prípade, že je zavedený zubný implantát, takže všetky vedľajšie účinky a komplikácie, ktoré sa objavia počas používania zubného implantátu, sa môžu prejaviť aj pri používaní nástrojov pre násadce.

Komplikácie sa môžu vyskytnúť, ak sa nástroje pre násadce používajú na liečbu implantátov a nadstavieb iných ako ROOTT.

Dočasné príznaky: bolesť, opuch, fonetické ťažkosti a zápal ďasien.

Pretrvávajúce príznaky: chronická bolesť v súvislosti s implantátmi, trvalá parestézia, dyzestézia, strata čelustnej/mandibulárnej hrebeňovej kosti, lokalizovaná alebo systémová infekcia, oroantrálna alebo oronazálna fistula, nepriaznivo postihnuté susedné zuby, zlomenina čeluste, kosti, estetické problémy, poškodenie nervov, exfoliácia, hyperplázia.

#### 13.1. Núdzové lekárske situácie v zubnej praxi

V zubnej praxi sa môžu vyskytnúť lekárske pohotovosti. Nižšie sú uvedené pohotovosti, ktoré by mohli nastať počas všeobecného zubného ošetrovania:

- Krvácanie, adrenálna kríza, anafylaktická astma, srdcové pohotovosti, epileptické záchvaty, hypoglykémia, sepsa s varovným signálom, mŕtvica, synkopa, alergia.

Členovia zubného tímu majú povinnosť starostlivosti zabezpečiť, aby svojim pacientom poskytovali efektívne a bezpečné služby. Pacient môže kedykoľvek skolabovať na akomkoľvek mieste, bez ohľadu na to, či už dostal ošetrovanie alebo nie. Preto je nevyhnutné, aby všetci registrovaní boli vyškolení v riešení zdravotných pohotovostí vrátane resuscitácie a aby mali aktuálne dôkazy o spôsobilosti.

Pri plánovaní vopred by mali byť v pracovnom prostredí k dispozícii aspoň dve osoby, ktoré by riešili zdravotné pohotovosti, keď je naplánované ošetrovanie (vo výnimočných prípadoch môže byť druhou osobou recepčný alebo osoba sprevádzajúca pacienta).

Tento návod preto neobsahuje popis vzdychoch, symptómov a zvládania pohotovostných lekárskeho situácií. Riadte sa, prosím, odporúčaniami, aby ste mali vyškolených členov tímu a verejne dostupný plagát Generálnej zubnej rady týkajúci sa Lekárske pohotovosti v zubnej praxi.

### 14. Požiadavky na špecifické školenie a vybavenie pre používateľov

Len na použitie zubnými lekármi v zubnej ambulancii. Odporúča sa, aby lekári, noví aj skúsení používatelia, vždy absolvovali špeciálne školenie pred použitím nového produktu alebo liečebnej metódy. TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Viac informácií nájdete na [www.trate.com](http://www.trate.com).

### 15. Pokyny v prípade poškodenia obalu

Ak bolo primárne balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím, NEPOUŽÍVAJTE HO a kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti TRATE AG so žiadosťou o výmenu prostredníctvom webovej stránky: [www.trate.com](http://www.trate.com).

### 16. Informácie o kompatibilitate

Nástroje pre násadce sú vďaka svojim technickým vlastnostiam kompatibilné so zubnými implantátmi ROOTT.

Podrobné informácie o zubných implantátoch ROOTT a kompatibilitate súvisiacich systémových komponentov nájdete v knihe o kompatibilitate.

Priebeh a postupnosť nástrojov pre násadce stanovené v protokoloch umiestnenia.

### Obmedzenia týkajúce sa kombinácií

Všetko, čo nie je uvedené v *knihе compatibility*, je obmedzené na použitie v kombinácii so zariadeniami.

## Obmedzenia

Pre nástroje pre násadce neexistujú žiadne obmedzenia.

## 17. Upozornenia

Nástroje ROOTT pre rukoväte sú kompatibilné iba so zubnými implantátmi ROOTT a súvisiacimi zubnými nadstavbami.

Tento produkt musí byť sterilný.

Nedostatočné plánovanie môže ohroziť výkon implantátu, čo môže viesť k zlyhaniu systému, ako je strata alebo zlomenie implantátu.

Budte opatrní v prípade pacientov, ktorí vykazujú známky alergie alebo precitlivosti na chemické zložky materiálu: chirurgická nehrdzavejúca oceľ.

Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený.

Pred každým postupom sa uistite, že sú diely správne usadené.

Dbajte na to, aby pacient tieto časti neprehltol ani nevdýchol.

Uistite sa, že máte všetky potrebné nástroje na operáciu podľa chirurgického plánu.

Pred každým zákrokom skontrolujte stav chirurgických nástrojov ROOTT, pričom vždy rešpektujte ich životnosť. Nástroje vymeňte, ak sú poškodené, vymazané značky, ohrozené ostrenie, deformované alebo opotrebované.

Vždy používajte produktovú postupnosť ROOTT. Použitie protetických komponentov a/alebo nástrojov iných výrobcov nezaručuje bezchybnú funkciu implantátov ého systému ROOTT a zbavuje vás akejkoľvek záruky na produkt.

Je zodpovednosťou odborníka používať produkty ROOTT podľa návodu na použitie a určiť, či sú vhodné pre individuálnu situáciu každého pacienta.

Nástroje pre násadce sa nesmú používať počas žiadnych rádiografických vyšetrení (napr. MRI a iných).

## 18. Upozornenia / opatrenia

Stopercentný úspech implantátu nie je možné zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení používania a pracovných krokov môže viesť k zlyhaniu. Liečba pomocou implantátov môže viesť k strate kosti, biologickým a mechanickým poruchám vrátane únavového lomu implantátov. Pre úspešnú implantačnú liečbu je nevyhnutná úzka spolupráca medzi chirurgom, reštauračným zubným lekárom a zubným laboratórnym technikom.

Odporúča sa používať zubné implantáty ROOTT iba s určenými chirurgickými nástrojmi a protetickými komponentmi, pretože porušenie tohto odporúčania môže viesť k mechanickému zlyhaniu nástrojov alebo neuspokojivým výsledkom liečby.

Dôrazne sa odporúča, aby klinickí lekári, noví aj skúsení používatelia, vždy absolvovali špeciálne školenie pred použitím nového produktu alebo liečebnej metódy. TRATE ponúka širokú škálu rôznych kurzov. Viac informácií nájdete na [www.trate.com](http://www.trate.com)

**Výrobky by sa nemali používať, ak sú viditeľné tieto chyby (pozri: Príklady kontroly chýb):**

- Korózia, hrdzavenie;
- Jamkovanie, zmena farby;
- Rezné plochy sa otupujú, poškodzujú, zvyšuje sa ich náchylnosť na koróziu;
- Zničenie povrchu materiálu, odstránenie oxidovej vrstvy zvyšuje náchylnosť na koróziu;
- Poškodenie nástrojov, najmä rezných plôch, zvyšuje náchylnosť na koróziu.

**Príčiny porúch:**

- Nevhodné a/alebo nesprávne použité čistiace a dezinfekčné prostriedky, solný roztok, jódomé tinktúry, nevhodná voda;
- Čistenie oceľovou vlnou, oceľovými kefami;
- Kontakt medzi nástrojmi z rôznych kovových materiálov;
- Preťaženie nástrojov;
- Vzájomný kontakt nástrojov;
- Nečistoty v sterilizátore, napr. v dôsledku už skorodovaných nástrojov alebo nesprávnej údržby sterilizátora;
- Nedostatočné vysušenie nástrojov.

TRATE nedefinuje maximálny počet použití vhodných pre opakovane použiteľné zariadenia. Životnosť týchto zariadení závisí od viacerých faktorov vrátane spôsobov a trvania každého použitia a manipulácie medzi jednotlivými použitiami.

**Životnosť produktu sa zachová a predĺži, ak:**

- Každý nástroj používajte iba na určený účel.
- Nikdy nenechávajte chirurgické zvyšky (krv, sekréty, zvyšky tkaniva) zaschnúť na nástroji; po operácii ho ihneď očistite.
- Dôkladne očistite inkrustácie iba mäkkými kefkami. Rozoberte nástroje, obzvlášť dôkladne vyčistite dutiny.
- Nikdy nedezinfikujte, nečistite (ani ultrazvukom) ani nesterilizujte nástroje vyrobené z rôznych materiálov súčasne.
- Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky určené pre daný materiál a dodržiavajte pokyny na použitie od výrobcov.
- Dezinfekčné a čistiace prostriedky dôkladne opláchnite vodou.

- Nikdy nenechávajte ani neskladujte nástroje vlhké alebo mokré.

Používateľ sa musí vždy vyhýbať dotyku nástrojov a ich častí bez ochrany (mali by sa nosiť ochranné sterilné rukavice a plášte).

Počas intraorálnej aplikácie je potrebné dbať na to, aby boli produkty chránené pred vdýchnutím alebo pádom na podlahu.

Nástroje, ktoré sú ohnuté a/alebo sa neotáčajú rovno, by sa mali okamžite zlikvidovať. Všeobecné postupy nakladania s odpadom pre zubné ordinácie nájdete v Pokynoch na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu súvisiaceho s implantátmi pre zubné ordinácie.

### Oznámenie týkajúce sa závažných incidentov

Ak sa u pacienta, používateľa a/alebo tretej strany v Európskej únii a v krajinách s rovnakými regulačnými požiadavkami (nariadenie EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi TRATE AG a vášmu vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje výrobcu tejto pomôcky na nahlásenie závažnej udalosti sú nasledovné

#### TRATE AG

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

### 19. Kompatibilita s magnetickou rezonanciou (MRI)

Nástroje pre násadce sa nesmú používať počas žiadnych rádiografických vyšetrení a MRI vyšetrení.

### 20. Materiály

Nerezová oceľ podľa ASTM F899:	
Chemické zložky	Zloženie % (hmotnosť/hmotnosť)
Uhlík	0,28 – 0,34
Mangán, max.	0,3 – 0,6
Kremík, max.	0,3 – 0,8
Chróm	14,5 – 16,0
Molybdén	0,95 – 1,10
Nikel	0,3 max.

### 21. Likvidácia

DS opakovane použiteľnými chirurgickými nástrojmi by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne kontaminovanými výrobkami, pokiaľ neexistujú presvedčivé dôkazy o opaku. Likvidácia pomôcky sa musí riadiť miestnymi predpismi a environmentálnymi požiadavkami, berúc do úvahy rôzne úrovne kontaminácie. Všeobecné postupy nakladania s odpadom pre zubné ordinácie nájdete v Pokynoch na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu súvisiaceho s implantátmi pre zubné ordinácie.

V súlade so záručnými a reklamačnými podmienkami môžu byť zdravotnícke pomôcky spoločnosti TRATE AG, ktoré boli za špecifikovaných podmienok zlikvidované a ktoré sú nefunkčné, zlomené alebo poškodené, po odstránení spolu s priloženou dokumentáciou vrátené spoločnosti TRATE AG v rámci postupu spätnej väzby. Potenciálne biologicky kontaminovaný výrobok je pre spoločnosť TRATE AG určený ako vrátený výrobok, ktorý bol v používaní.

Všetky ostatné výrobky, ktoré boli používané, ale neboli vrátené spoločnosti TRATE AG, musia byť spracované v súlade s predpismi o odpadoch krajiny, v ktorej boli použité.

Použitie zariadenia, na ktoré sa vzťahuje záruka a pravidlá vrátenia tovaru, vrátené spoločnosti TRATE AG, by mali byť pred odoslaním vyčistené a dekontaminované používateľom a ako také označené. Dekontaminácia použitých zariadení by sa mala vykonať podľa pokynov na vrátenie produktu.

### 22. Platnosť

Po vydaní tohto návodu na použitie strácajú platnosť všetky predchádzajúce verzie.

### Upozorňujeme

Z dôvodu čitateľnosti spoločnosť TRATE v texte nepoužíva symboly ™ ani ®. Toto neovplyvňuje práva spoločnosti TRATE týkajúce sa registrovaných ochranných známk.

Niektoré produkty nemusia byť dostupné na všetkých trhoch. Ak chcete skontrolovať dostupný sortiment produktov, kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti TRATE.

## 23. Informácie o výrobcovi a jeho splnomocnenom zástupcovi



### 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 (zástupca EK)  
SRN: LT-IM-000012544 (dovozca)  
Telefón: + 370 617 000 66

## 24. Vysvetlenie symbolov

K dispozícii v časti *Pokyny na vysvetlenie symbolov na označení výrobkov ROOTT.*

# CE 2797

### História zmien:

Verzia	Dátum	Zmeniť popis	Zodpovedný
1	2022-06-01	Dátum tlače	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Adresa výrobcu sa zmenila z „Seestrasse 58 8806 Bäch Švajčiarsko“ na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švajčiarsko“. V texte boli vykonané drobné opravy.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-02-21	Aktualizované informácie o novom prístroji: ITHEHx	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2025-02-20	V časti 2 boli pridané ďalšie informácie o samostatných Zamýšľaný účel/zamýšľaná funkcia podľa rôznych typov skupín nástrojov: Implantologické kľúče, skrutkovače a predĺženie vrtákov.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revízia 2025-03-21	Aktualizovaný formát adresy pre zástupcu EÚ podľa certifikátu a dokladu EUDAMED	V. Shulezhko
5	2026-01-21	Aktualizovaný symbol splnomocneného zástupcu zo zástupcu EC na zástupcu EÚ	V. Shulezhko