

Kullanım talimatı ROOTT Diş İmplant Sistemi El aleti için aletler

1. Açıklama

ROOTT Dental İmplant Sistemi, ilgili abutmentler, iyileşme abutmentleri, kaplama ve sabitleme vidaları, diğer protez parçaları ve cerrahi aletlerle birlikte endosseöz dental implant sistemidir.

El aleti aletleri, ROOTT Dental İmplantları ve İlgili Üst Yapıların yerleştirilmesi için implantasyon prosedürüyle ilgili, el aletine (aktif cihaz) ve manuel tutamaklara bağlı olan ve üretici tarafından temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi uygun prosedürler gerçekleştirildikten sonra yeniden kullanılmak üzere tasarlanmış aletlerdir.

El aleti için kullanılan aletlerin sapı, her türlü standart matkap sapına tam uyumluluk sağlayacak şekilde ISO 1797 tip 1'e göre tasarlanmıştır.

El aletinde kullanılan aletler yalnızca steril koşullarda kullanılabilir.

El aletinde kullanılan aletler Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1) paslanmaz çelikten üretilmiş olup steril olmayan koşullarda teslim edilmektedir.

El aletleri için aletler:

- Anguldurva için implant başlığı (ITzHyx,(BENHx)- ROOTT Dental İmplantları ile kullanım için dahili veya harici platformlu aletler, el aleti ekipmanı ile implant yerleştirme için. İmplant sürücüleri, ROOTT Dental implant tiplerine göre çeşitlidir;
- Anguldurva için tornavida (SDHx) - el aleti ekipmanı ile implant fişkütlerine farklı bileşenleri sabitleyen bağlantı veya abutment vidalarını çevirmek için kullanılan aletler;
- Frez uzantısı (ET) - Dereotunun uzatılmasına (uzatılmasına) yarayan alet.



Referans Numarası:

ITzHyx, ITzHEHx, wBurada IT - yerleştirme aleti, z - platform tipi (örneğin E - harici), H - el aleti, y - diş implantı tipi, x - aletin sap uzunluğu (boyutlar S, L).

SDHx, burada SD - Tornavida; H - el aleti, x - aletler için (boyut S, L) sap uzunluğu.

ET - uzatma aracı

Temel UDI-DI bilgileri

Sistem	Temel UDI-DI
ROOTT Diş İmplant Sistemi	76300538ROOTT SistemiRC

Ürünler	Temel UDI-DI
Anguldurva için implant başlığı R	76300538ImplantdriverHN6
Anguldurva için implant başlığı C, CS, B, BS	
Anguldurva için implant başlığı HE M, P	
Anguldurva için implant başlığı K	
Anguldurva için tornavida U	76300538ScrewdriverHF9
Frez uzantısı U	76300538DrillExtension6W

Teslimat seti:

Aletin 5 ünitesi, kalıp kesimli kapaklarla birlikte kullanılan sert termofomlu 5 hücreli blister içerisine paketlenir.

2. Amaçlanan Hedef

Sadece ROOTT Dental İmplantların yerleştirilmesi ve bunlarla ilgili dental üst yapıların fiksasyonu için tasarlanmış el aletleri için aletler. Kullanım amacı, ilgili implantların kullanım amacı ile ilgilidir.

Yerleştirilmek üzere tasarlanmış el parçası için implant sürücülerini implantın ağızda hazırlanan boşluğa yerleştirilmesi. Anguldurva için tornavida - bileşenleri ROOTT Dental İmplantlara ve ilgili dental üst yapılara vidalamak için kullanılan araçlardır.

Frez uzantısı - dereotunun uzatılmasına (uzatılmasına) yarayan alet.

Uygulama Aralığı

Anguldurva için implant başlığı R	ROOTT R İmplantlarının yerleştirilmesi için kullanılacaktır
Anguldurva için implant başlığı C, CS, B, BS	ROOTT C, ROOTT CS, ROOTT B, ROOTT BS İmplantlarının yerleştirilmesi için kullanılır
Anguldurva için implant başlığı HE M, P	ROOTT M, ROOTT P İmplantlarının yerleştirilmesi için kullanılır
Anguldurva için implant başlığı K	ROOTT K İmplantlarının yerleştirilmesi için kullanılacaktır
Anguldurva için tornavida U	Her türlü ROOTT Dental İmplant ile ilgili üst yapılarda kullanılabilir
Frez uzantısı U	Her türlü ROOTT İmplant Matkapları ile kullanılabilir

3. Endikasyonlar

El aleti için Aletin uygulanmasına yönelik tek başına bir endikasyon yoktur. El aleti için Aletin farklı varyantları bir implant türüne atanır. El aletleri için Aletin kullanımına yönelik endikasyonlar, karşılık gelen ROOTT Dental İmplantının endikasyonlarına güçlü bir şekilde bağlıdır.

TRATE tarafından üretilen el aletlerinin tamamı tek bir endikasyona sahiptir - destek implantı yerleştirme cerrahi prosedürü.

4. Kontrendikasyonlar

Aletler yalnızca bir ROOTT Dental İmplant'ın yerleştirilmesi için kullanılır, bu nedenle bir dental implantın kullanımını yasaklayan tüm kontrendikasyonlar, Yeniden Kullanılabilir cerrahi aletlerin kullanımını da yasaklar. Yeniden Kullanılabilir cerrahi aletlerin kontrendikasyonları her zaman dental implantların kontrendikasyonlarıyla bağlantılıdır.

ROOTT Dental implant tedavisinin kontrendike olduğu hastalar.

El aletlerinin yapıldığı malzemelere karşı alerji veya aşırı duyarlılık:

- Paslanmaz çelik Ergste® 1.4108 (X30CrMoN15-1)

5. Hasta popülasyonu

ROOTT Dental implant yerleştirme prosedürü ve ROOTT ile ilgili üst yapıların fiksasyonu sırasında kullanılan el aletleri, bu nedenle hasta popülasyonuna yönelik tüm gereklilikler ve aletler için de seçim kriterleri dikkate alınmıştır.

Hasta popülasyonu ve seçim kriterleri her zaman dental implantlarla bağlantılıdır.

Vücudun amaçlanan kısmı veya etkileşime girilen doku türü

Üst ve alt çenelerde her türlü kemik dokusu bulunmaktadır.

6. Amaçlanan kullanıcılar

Sadece diş kliniğinde diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

7. Klinik yararın özeti

Dental İmplant tedavisinin klinik bir faydası olarak, hastalar eksik/kaybedilen dişlerinin veya dişlerinin değiştirilmesini bekleyebilirler. Dental İmplant tedavisi, çiğneme fonksiyonunun, ısırma kuvvetinin geri kazanılmasına, doğal konuşmanın etkinleştirilmesine, konforun artırılmasına ve estetiğin geri kazanılmasına yol açabilir. Dental İmplant tedavisi ayrıca kemik kaybını önleyebilir, yüz sarkmasını önleyebilir ve bitişik dişleri sabit tutabilir ve sağlam bırakabilir.

8. Güvenlik ve klinik performans özeti

ROOTT Dental İmplant Sistemi ürünleri için güvenlik ve klinik performans özetini şurada bulabilirsiniz:
<https://trate.com/sscp/>.

9. Kısırlık

EI aletleri çok amaçlı tıbbi cihazlardır, yalnızca steril koşullarda kullanılabilir ve tekrar sterilize edilebilir.
EI aletleri steril olmayan koşullarda teslim edilir.
Sadece diş kliniklerinde implant cerrahisi sırasında kullanılabilir.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

EI aletleri için kullanılan aletler çok amaçlı kullanım cihazları olarak belirlenmiştir. Kullanım öncesi ve sonrası uygun şekilde temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

EI aletleri için aletler steril olmayan koşullarda tedarik edilir. İlk kullanım ve sonraki tüm kullanımlar için EI aletleri için aletler kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Temizlik için hem manuel hem de otomatik temizlik yöntemleri kullanılabilir.

Mümkünse temizlik ve dezenfeksiyon için otomatik yöntem kullanılmalıdır. Manuel yöntem, açıkça daha düşük etkinliği ve tekrarlanabilirliği nedeniyle yalnızca otomatik bir yöntem mevcut değilse kullanılmalıdır. Bu, ultrasonik banyo kullanıldığında da geçerlidir.

Hem manuel hem de otomatik temizlikte ön işlem uygulayın! Temizlik prosedürü temizlik içinde geçerli olan şekilde kullanılmalıdır.

Ürünler, 10-6 SAL değerine ulaşmak için 3 dakikalık bekleme süresiyle tek bir standart sterilizasyon döngüsünde 132°C'de otoklavda sterilize edilebilir.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için "Dental İmplant Sistemi ROOTT tan steril olmayan ve tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonuna ilişkin talimatlar" gerekliliklerine uyulmalıdır.

10. Depolama

Ürünler ilk kullanımdan önce orijinal ambalajında, oda sıcaklığında, tozsuz ve nemsiz ortamda, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde saklanmalıdır.

Daha sonra ürünler uygun hijyenik koşullarda muhafaza edilen (toz, nem ve rekontaminasyondan korunan) kaplarda saklanmalıdır.

Sterilizasyondan sonra ürünlerin sterilizasyon ambalajında, kuru ve tozsuz bir yerde ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde saklanması gerekir. Sterilizasyon etiketinde belirtilen son kullanma tarihine uyun.

11. Çalışma prensipleri

Ameliyattan önce:

EI aletlerinin seçimi anatomi ve mekansal koşullar göz önünde bulundurularak, implant tipi, pozisyonu ve implant sayısı dikkate alınarak bireysel olarak yapılmalıdır.

İmplant tedavileri öncesinde çeşitli testler yapılmalıdır: Kan testi, Ağız muayenesi, Röntgen çekimi, BT çekimi.

Ameliyatta:

İşlem sırasında kullanılan tüm alet ve ekipmanlar iyi durumda tutulmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

Basınç kullanımı

Aletlerin kullanıcıları her zaman aşırı basınç uygulamaktan kaçınmalıdır. Bu, aletlerin çalışma parçasına zarar verebilir ve kesici kenarların kırılmasına neden olabilir. Aynı zamanda aşırı ısı üretir.

Ameliyattan sonra:

EI aletlerinin derhal yeniden işlenmesi (temizlenmesi, dezenfekte edilmesi, incelenmesi ve sterilize edilmesi) gerekir.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için Dental İmplant Sistemi ROOTT'un steril olmayan ve tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlarının temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonuna ilişkin Talimatının gerekliliklerine uyulmalıdır (internette <http://ifu.roott.ch/> adresinde mevcuttur).

12. Kalan riskler

Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım ve çalışma adımlarına uyulmaması başarısızlıkla sonuçlanabilir.

Ürünlerin uygunsuz kullanımı kötü iş yapılmasına ve riskin artmasına neden olur.

Enstrümanların gerçek uzunluklarının radyografik ölçümlere göre tanınmaması, sınırlarda ve diğer hayati yapılarda

kalıcı hasara yol açabilir.

İmplantlar yoluyla tedavi kemik kaybına, biyolojik ve mekanik arızalara, implantların yorulma kırıkları dahil olmak üzere yol açabilir. Cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın işbirliği başarılı implant tedavisi için esastır.

TRATE tıbbi cihazları normal kullanımda ve tek arıza durumunda yangın veya patlama riski taşımaz ve kullanım amacı yanıcı veya patlayıcı maddelerle veya yanmaya neden olabilecek maddelerle birlikte kullanımı kapsamaz.

Hastaların yuttuğu veya aspire ettiği küçük cihazlar.

Cihazların küçük boyutlu olması nedeniyle, hastanın yutmaması veya aspire etmemesi için dikkatli olunmalıdır. Gevşek parçaların aspire edilmesini önlemek için özel destekleyici araçların kullanılması uygundur (örneğin boğaz kalkanı). Tekrar kullanılabilir aletlerin uygunsuz şekilde temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve sterilizasyonu prosedürleri tüm implantasyonun başarısız olmasına yol açabilir. Çapraz kontaminasyon riskini azaltmada etkili dekontaminasyon esastır. Ayrıca, mikrobiyal biyofilmlerin birikmesine izin veren uygunsuz şekilde işlenmiş cihazlardan enfeksiyon riski gelişir.

13. El aletleri için kullanılan aletlerin yan etkileri, komplikasyonları

El aletlerinin kullanımı ancak dental implant yerleştirilmesi halinde mümkün olduğundan, dental implant kullanımı sırasında görülen tüm yan etkiler ve komplikasyonlar el aletlerinin kullanımında da görülebilmektedir.

El aletlerinin ROOTT dışı implant ve üst yapıların tedavisinde kullanılması durumunda komplikasyonlar meydana gelebilir.

Geçici belirtiler: Ağrı, şişlik, fonetik zorluk ve dişeti iltihabı.

Daha kalıcı semptomlar: İmplantlarla ilişkili kronik ağrı, kalıcı parestezi, disestezi, maksiller/mandibular sırt kemiği kaybı, lokalize veya sistemik enfeksiyon, oroantral veya oronazal fistül, komşu dişlerin olumsuz etkilenmesi, çene kırığı, kemik, estetik sorunlar, sinir hasarı, ekfoliasyon, hiperplazi.

13.1. Diş hekimliği muayenehanelerinde tıbbi acil durumlar

Diş hekimliği muayenehanesinde tıbbi acil durumlar meydana gelebilir. Genel diş tedavisi sırasında potansiyel olarak meydana gelebilecek acil durumlar aşağıda listelenmiştir:

- Kanama, Adrenal kriz, Anafilaksi astım, Kardiyak acil durumlar, Epileptik nöbetler, Hipoglisemi, Kırmızı bayrak sepsisi, İnme, Senkop, Alerji.

Diş hekimi ekibinin üyeleri, hastalarına etkili ve güvenli bir hizmet sağladıklarından emin olmak için bir özen yükümlülüğüne sahiptir. Bir hasta, tedavi görmüş olsun veya olmasın, herhangi bir zamanda herhangi bir tesiste çökebilir. Bu nedenle, tüm kayıtlı kişilerin resüsitasyon dahil olmak üzere tıbbi acil durumlarla başa çıkma konusunda eğitilmeleri ve güncel yetenek kanıtlarına sahip olmaları esastır.

Önceden planlama yapıldığında, tedavinin planlandığı sırada tıbbi acil durumlara müdahale etmek üzere çalışma ortamında en az iki kişi bulunmalıdır (istisnai durumlarda, ikinci kişi bir resepsiyonist veya hastaya eşlik eden bir kişi olabilir).

Bu nedenle, bu talimat iç çekme, semptomlar ve tıbbi acil durumların yönetiminin açıklamasını içermez. Lütfen, ekibin eğitilmiş üyelerine ve Genel Diş Hekimliği Konseyi'nin konuyla ilgili herkese açık posterine sahip olma önerilerini izleyin. Diş hekimliği muayenehanelerinde tıbbi acil durumlar.

14. Kullanıcılar için özel eğitim ve tesislere ilişkin gereklilikler

Yalnızca diş kliniğindeki diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır. Yeni veya deneyimli kullanıcıların yanı sıra klinisyenlerin de yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel eğitimden geçmeleri önerilir. TRATE çok çeşitli farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen şu adresi ziyaret edin: www.trate.com.

15. Ambalajın hasar görmesi durumunda talimatlar

Birincil ambalaj hasar görmüşse veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılmışsa KULLANMAYIN ve değişim için TRATE AG'nin yerel temsilcisiyle web sayfası üzerinden iletişime geçin: www.trate.com.

16. Uyumluluk bilgileri

El aletleri teknik özellikleri nedeniyle ROOTT Dental implantlarla uyumludur.

ROOTT Dental İmplantlar ve ilgili sistem bileşenlerinin uyumluluğu hakkında detaylı bilgi için Uyumluluk kitabına bakınız.

El aletleri için aletlerin seyri ve sıralaması Yerleştirme protokollerinde belirlenmiştir.

Kombinasyonlar için kısıtlamalar

Uyumluluk kitabında belirtilmeyen her şey cihazlarla birlikte kullanımla sınırlıdır.

Sınırlamalar

El aletleri için herhangi bir sınırlama yoktur.

17. Uyarılar

El aletleri için ROOTT Aletleri yalnızca ROOTT Dental implantlar ve İlgili Dental üst yapılarla uyumludur.

Bu ürün steril olmalıdır.

Yetersiz planlama, implantın performansını tehlikeye atarak implantın kaybolması veya kırılması gibi sistem arızalarına yol açabilir.

Malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren hastalarda dikkatli olunmalıdır: cerrahi paslanmaz çelik.

Ambalajı yırtılmış ürünü kullanmayınız.

Her işlemde önce parçaların düzgün bir şekilde yerleştiğinden emin olun.

Parçaların hasta tarafından yutulmaması veya aspire edilmemesine dikkat edilmelidir.

Ameliyat planlamasına göre ameliyat için gerekli tüm aletlerin yanınızda olduğundan emin olun.

Her prosedürden önce, ROOTT cerrahi aletlerinin kullanım ömürlerine her zaman saygı göstererek durumlarını kontrol edin. Hasar, silinmiş işaretler, keskinleştirmenin tehlikeye girmesi, deformasyon ve aşınma varsa aletleri değiştirin.

Her zaman ROOTT ürün dizisini kullanın. Diğer üreticilerin protez bileşenlerinin ve/veya aletlerinin kullanımı, ROOTT İmplant Sisteminin mükemmel bir şekilde çalışmasını garantilemez ve her türlü ürün garantisini muaf tutar.

ROOTT ürünlerinin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması ve her hastanın bireysel durumuna uygun olup olmadığının belirlenmesi profesyonelin sorumluluğundadır.

El aletlerinin radyografik incelemeler (örn. MR ve diğerleri) sırasında kullanılması yasaktır.

18. İkazlar /

Yüzde yüz implant başarısı garanti edilemez. Belirtilen kullanım ve çalışma adımları sınırlamalarına uyulmaması başarısızlıkla sonuçlanabilir. İmplantlar yoluyla tedavi kemik kaybına, biyolojik ve mekanik arızalara, implantların yorulma kırılması dahil, yol açabilir. Cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın işbirliği başarılı implant tedavisi için esastır.

ROOTT Dental implantların yalnızca özel cerrahi aletler ve protez bileşenleriyle kullanılması önerilir, çünkü bu tavsiyenin ihlali mekanik alet arızasına veya tatmin edici olmayan tedavi sonuçlarına yol açabilir.

Yeni veya deneyimli kullanıcıların yanı sıra klinisyenlerin de yeni bir ürün veya tedavi yöntemi kullanmadan önce her zaman özel eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. TRATE çok çeşitli farklı kurslar sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen şu adresi ziyaret edin: www.trate.com

Bu kusurlar gözle görülür şekilde mevcutsa ürünler kullanılmamalıdır (bkz: Kusurların incelenmesine ilişkin örnekler):

- Korozyon, paslanma;
- Çukurlaşma, renk bozulması;
- Kesici yüzeyler körelir, hasar görür, korozyona karşı duyarlılık artar;
- Malzeme yüzeyinin tahribatı, oksit tabakasının kalkması korozyona karşı duyarlılığın artması;
- Aletlerin, özellikle kesici yüzeylerinin hasar görmesi korozyona karşı duyarlılığın artmasına neden olur.

Arızaların nedenleri:

- Uygun olmayan ve/veya yanlış kullanılan temizlik maddeleri ve dezenfektanlar, tuzlu su, iyot tentürleri, uygun olmayan su;
- Çelik yünü, çelik fırçalarla temizlik;
- Farklı metal malzemelerden yapılmış aletler arasındaki temas;
- Aletlerin aşırı yüklenmesi;
- Aletlerin karşılıklı teması;
- Sterilizatördeki kirlilikler, örneğin aşınmış aletler veya sterilizatörün uygunsuz bakımı nedeniyle;
- Aletlerin yeterince kurutulmaması.

TRATE, yeniden kullanılabilir cihazlar için uygun olan maksimum kullanım sayısını tanımlamaz. Bu cihazların faydalı ömrü, her kullanımın yöntemleri ve süresi ve kullanımlar arasındaki elleçleme dahil olmak üzere bir dizi faktöre bağlıdır.

Aşağıdakiler sağlandığı takdirde ürün ömrü korunacak ve uzatılacaktır:

- Her aleti sadece kendi amacına uygun olarak kullanın.
- Ameliyat artıklarının (kan, salgı, doku artıkları) asla alet üzerinde kurummasına izin vermeyin; ameliyattan hemen sonra temizleyin.
- Sadece yumuşak fırçalarla kabuklanmaları iyice temizleyin. Aletleri parçalara ayırın, özellikle boşlukları iyice temizleyin.
- Farklı malzemelerden yapılmış aletleri asla bir arada dezenfekte etmeyin, temizlemeyin (ultrason dahil) ve sterilize etmeyin.
- Sadece malzemeye özel temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın ve üreticinin kullanım talimatlarına uyun.
- Dezenfektan ve temizlik maddelerini bol su ile durulayın.
- Aletleri asla nemli veya ıslak bırakmayın veya saklamayın.

Kullanıcı her zaman alet ve parçalara korumasız olarak dokunmaktan kaçınmalıdır (koruyucu steril eldiven ve önlük

giyilmelidir).

Ağız içi uygulama sırasında ürünlerin aspirasyona veya yere düşmeye karşı korunmasına dikkat edilmelidir.

Bükülmüş ve/veya düzgün çalışmayan aletler derhal atılmalıdır. Diş hekimliği ofisleri için genel atık yönetimi prosedürleri için Diş Hekimliği Ofisleri için Biyolojik Tehlikeli İmplantla İlgili Atık Bertaraf Talimatına bakın.

Ciddi olaylara ilişkin bildirim

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici gerekliliklere sahip ülkelerde (tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği) bir hasta, kullanıcı ve/veya üçüncü taraf için, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen üretici TRATE AG'ye ve ulusal makamınıza bildirin. Ciddi bir olayı bildirmek için bu cihazların üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir

TRATE AG

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

19. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) uyumluluğu

El aletlerinin radyografik incelemeler ve MR taramaları sırasında kullanılması kesinlikle yasaktır.

20. Malzemele

ASTM F899'a göre paslanmaz çelik:	
Kimyasal bileşenler	Kompozisyon % (kütle/kütle)
Karbon	0,28–0,34
Manganez, maksimum	0,3–0,6
Silikon, maksimum	0,3–0,8
Krom	14,5–16,0
Molibden	0,95–1,10
Nikel	0.3 maksimum

21. Tasfiye

Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler, aksini gösteren kesin bir kanıt olmadığı sürece potansiyel olarak kontamine ürünler olarak ele alınmalıdır. Cihazın atılması, farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uygun olmalıdır. Diş hekimliği ofisleri için genel atık yönetimi prosedürleri için Diş Hekimliği Ofisleri için Biyolojik Tehlikeli İmplantla İlgili Atık Atma Talimatına bakın.

Garanti ve iade politikasına göre, belirtilen koşullar altında elden çıkarılan ve arızalı, kırık veya hasarlı olan TRATE AG tıbbi cihazları, çıkarıldıktan sonra beraberindeki belgelerle birlikte bir geri bildirim prosedürü kapsamında TRATE AG'ye iade edilebilir. TRATE AG için potansiyel olarak biyolojik olarak kirlenmiş ürün, kullanımda olan iade edilmiş bir ürün olarak belirlenmiştir.

Kullanılmış ancak TRATE AG'ye iade edilmemiş diğer tüm ürünler, kullanıldıkları ülkenin atık yönetmeliklerine uygun şekilde işlenmelidir.

Garanti ve iade politikası kapsamındaki kullanılmış cihazlar, TRATE AG'ye iade edildiğinde, sevkiyattan önce kullanıcı tarafından temizlenmiş ve dekontamine edilmiş olmalı ve bu şekilde etiketlenmiş olmalıdır. Kullanılmış cihazların dekontaminasyonu Ürün İade Talimatına göre yapılmalıdır.

22. Geçerlilik

Bu kullanım talimatının yayınlanmasıyla birlikte önceki tüm versiyonlar geçersiz hale gelir.

Lütfen dikkat

Okunabilirlik amacıyla, TRATE metin içinde ™ veya ® kullanmaz. Bu, TRATE'in tescilli ticari markalara ilişkin haklarını etkilemez.

Bazı ürünler tüm pazarlarda mevcut olmayabilir. Mevcut ürün yelpazesini incelemek için lütfen yerel TRATE temsilcinizle iletişime geçin.

23. Üretici ve Yetkili Temsilci bilgileri



TRATE AG
Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
E-posta: info@trate.com



TRATE UAB
Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (EC Temsilcisi)
SRN: LT-IM-000012544 (İthalatçı)
Telefon + 370 617 000 66

24. Sembollerin

ROOTT ürün etiketindeki sembollerin açıklaması için Talimat bölümünde mevcuttur.

CE 2797

Değişiklik geçmişi:

Ver	Tarih	Açıklamayı değiştir	Sorumlu
1	2022-06-01	Baskı tarihi	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2022-12-05	Üretici adresi "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland"dan "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland"a değiştirildi. Metinde küçük düzeltmeler yapıldı.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2023-02-21	Yeni enstrümanla güncellenen bilgiler: ITHEHx	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2025-02-20	Bölüm 2'de ayrı hakkında ek bilgi eklendi Amaçlanan Amaç/ amaçlanan işlev farklı enstrüman grupları türüne göre:İmplant sürücüler, Tornavidalar ve Matkap uzatma.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizyon 2025-03-21	Sertifika ve EUDAMED'e göre AB REP için güncellenmiş adres formatı	V. Shulezhko
5	2026-01-21	Yetkili temsilci sembolü, EC temsilcisinden EU temsilcisine güncellendi.	V. Shulezhko