



RealGUIDE® Хирургически инструменти

IFU 06 01 0 BG - BEP. 1_11.2025



3DIEMME S.r.l.
Via Risorgimento, 9
22063 Cantù (CO) – Italy
Тел.: +39 031 7073353

В някои юрисдикции, включително Съединените щати и Европейския съюз, RealGUIDE е регистрирана търговска марка на 3Dietme Srl. Всички препратки към символа ® са ограничени до съответните юрисдикции, където търговската марка е регистрирана.

RealGUIDE® Хирургически инструменти

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - RealGUIDE ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ

1. ИМЕ И ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

Хирургични инструменти RealGUIDE за дентална имплантология, като например: пилотна бормашина / стартова бормашина, бормашина за изравняване на костите, калибрирани бормашини, ограничители на бормашината, тъканен перфоратор / мукотом, костна фреза (бормашина) и винт за костна фреза, зонкер, костен метчик, бормашина за фиксиращ щифт, фиксиращ щифт, стойка за импланти, драйвер и конектори

2. ПРОИЗВОДИТЕЛ – ИМЕ И АДРЕС НА ЦЕНТРАЛНОТО ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО

Производител: 3Diemme Srl - Via Risorgimento 9 - 22063 Cantù (CO) - Italy - Tel: +39 031 7073353.

Хирургичните инструменти RealGUIDE за дентална имплантология отговарят на Регламент (ЕС) 2017/745.

Производителът 3Diemme Srl е оборудван със сертифицирана система за качество по ISO 13485.

3. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

Хирургическите инструменти RealGUIDE за дентална имплантология се доставят в найлонов плик със система за отваряне чрез разкъсване. Всяка опаковка е придружена от етикети за идентификация на продукта.

Инструментите RealGUIDE трябва да се съхраняват непокътнати на сухо и чисто място.

Не използвайте устройствата, ако опаковката е счупена или повредена.

След като се извадят от найлоновата торбичка, инструментите могат да се поставят в съответната хирургическа кутия.

4. СТЕРИЛНО СЪСТОЯНИЕ И МЕТОД НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Хирургическите инструменти RealGUIDE за дентална имплантология се доставят НЕстерилни и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба, както е посочено в този документ.

Стерилизацията трябва да се извърши в парен автоклав (прионов цикъл за 20 минути при температура 134°C).

Процесът на стерилизация трябва да се извършва от квалифициран персонал под наблюдението на имплантолог, като се използват автоклави, които са в отлично работно състояние и периодично се проверяват, за да се осигури правилната стерилизация (както е указано от производителя на автоклава).

5. УСТРОЙСТВО ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

Хирургическите инструменти RealGUIDE са изделия за еднократна употреба и могат да се използват повторно, но само след като бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани съгласно процедурата, посочена в този документ. Потребителят е

длъжен да провери дали устройствата не са повредени или износени преди употреба. Повредени и износени устройства не трябва да се използват, те трябва да бъдат изхвърлени и подменени.

6. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Хирургичните инструменти RealGUIDE са предназначени за създаване на мястото за имплантиране, поставяне и изваждане на зъбния имплант, както и за свързване и разкачване на протезни компоненти към зъбния имплант.

7. ПОКАЗАНИЯ

Хирургически инструменти, подходящи за създаване на мястото за имплантиране, поставяне на зъбен имплант и завинтване на съответните протезни компоненти.

Фрези за насочена хирургия трябва да се използват САМО при процедури с НАСОЧЕНА ХИРУРГИЯ, тъй като дължината на свредлата отчита наличието и дебелината на хирургическия водач.

Върхът на бормашината е с общ размер с 0,5 мм по-голям от декларираната дължина на свредлото. Това трябва да се вземе предвид, особено в случай на препарати в близост до чувствителни структури (напр. нерви, мембрани и др.).

По-подробно са изброени показанията за употреба на всяко семейство:

Семейство устройства	НОМЕР НА МОДЕЛ	Показания за употреба на устройството
ПИЛОТНА ФРЕЗА/ ЗАПОЧНЕТЕ ФРЕЗА	STRMTAGL-1	Пилотната, стартовата и костно-нивелиращата фреза е предназначена за започване на подготовката на джоба на импланта. Фрезата за начална последователност са предназначени за пробиване в кортикалната кост.
ФРЕЗА ЗА ИЗРАВНЯВАНЕ НА КОСТИ	STRMTAGL-2	
КАЛИБРИРАНИ ФРЕЗИ	STRMTAGL-1	Калибрираните фрези са предназначени за подготовка на джоба в спонгиозната кост, за да се позволи поставянето на винта на зъбния имплант.
ОГРАНИЧИТЕЛЯТ НА ФРЕЗА	STRMTAGL-1	Ограничителят на фреза е предназначен да ограничи дълбочината на пробиване до предварително определена стойност по време на подготовката на мястото за имплантиране.
ТЪКАНИИЯТ ПЕРФОРАТОР/МУКОТОМ	STRMTAGL-3	Тъканият перфоратор (мукотом) е предназначен за перфориране на гингивалната лигавица и разкриване на

RealGUIDE® Хирургически инструменти

Семейство устройства	НОМЕР НА МОДЕЛ	Показания за употреба на устройството
		импланта във втората хирургична фаза (обикновено след остеоинтеграция) и за създаване, според формата му, на гингивален тунел, който позволява свързването на зарастващия винт и по-късно на протезните компоненти към импланта.
КОСТНА ФРЕЗА (БОРМАРКА) & ВИНТ ЗА КОСТНА ФРЕЗА	STRMTAGL-4	Костна фреза са предназначени за отстраняване на костни свръхрастеж в областта около главата на импланта, особено ако имплантът трябва да бъде сглобен с права или ъглова основа за незабавно натоварване. Винтът за костна фреза е предназначен да се използва за спиране на свредлото за костна фреза в дълбочина. Винтът е предназначен да се завинти върху импланта и да се свърже (повърхност върху повърхност) с бормарка за костна фреза.
ФРЕЗАТА ЗА ФИКСИРАЩ ЩИФТ	STRMTAGL-6	Фрезата за фиксиращ щифт са предназначени за подготовка на джоба в костта в предварително определени точки за фиксиращия щифт.
ФИКСИРАЩИЯТ ЩИФТ	STRMTAGL-6	Фиксиращият щифт е предназначен за фиксиране на хирургическия водач към костта на пациента.
ЗЕНКЕР	STRMTAGL-7	Зенкер е предназначено да създаде коничен отвор в кортикалната кост и да оформи основата на шийката, където трябва да се постави имплантът.
КОСТНИ МЕТЧИЦИ	STRMTAGL-5	Костните метчици са предназначени за предварително нарязване на резба в костта при подготовката на мястото за имплантиране, за да се осигури оптимално поставяне на зъбния имплант.
ИМПЛАНТЕН СТОЙКА	STRMINSESTR-3	Имплантните държачи са предназначени за сглобяване върху имплантите, за да позволят поставянето им през хирургическия водач.

Семейство устройства	НОМЕР НА МОДЕЛ	Показания за употреба на устройството
ШОФЬОР	STRMINSESTR-1	Водачите са предназначени за употреба по време на фазата на поставяне на импланта в костта и за закрепване на протезни компоненти или други устройства (напр. трансфер или монтажни елементи) върху импланти.
ВРЪЗКИ	STRMINSESTR-2	Конекторите са предназначени да удължат връзката между наконечника и накрайника, за да предадат въртеливо движение.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на хирургически инструменти няма противопоказания, ако се използва по предназначение, предвидено от производителя.

Използването на инструменти за дентално насочена хирургия е противопоказано, когато дентално насочената хирургия и следователно поставянето на импланти е противопоказано, като например при уязвими пациенти (например бременни жени, деца и възрастни пациенти).

9. ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТИ

Устройството е предназначено за всички пациенти, нуждаещи се от дентална хирургия, независимо от възрастта, мъже или жени.

10. ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Употребата, боравенето и клиничното приложение на хирургическите инструменти трябва да се извършват от квалифициран професионален персонал (имплантолог, зъболекар или лицево-челюстен хирург), който притежава необходимата квалификация, изисквана съгласно действащото законодателство във всяка държава. Необходимо е адекватно и специализирано обучение по техниката на насочена хирургия. Интервенцията трябва да се извърши в защитена среда, която се счита за адекватна от хигиенна гледна точка, и с подходяща инструментариум.

11. ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Хирургическите инструменти нямат пряка клинична полза за пациента. Използването на инструментите, както за рязане, така и за поставяне/извличане, може да има косвени клинични ползи за пациента, тъй като поставянето на зъбни импланти не е възможно без хирургически инструменти.

12. ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТТА НА УСТРОЙСТВОТО

RealGUIDE® Хирургически инструменти

Хирургичният инструментариум RealGUIDE включва следните устройства: първоначални свредла, калибрирани свредла за насочена хирургия, зонери, костни метчици, тъканни перфоратори, свредла за костна фреза и свързани винтове, свредла и фиксиращи щифтове за хирургически шаблони, държачи за импланти, драйвери и конектори. Кутията, която може да бъде доставена с хирургическите инструменти RealGUIDE, е специално проектирана да се използва като стойка за стерилизиране на инструментите в автоклав.

Евентуално маркираните индикации върху хирургическата табла позволяват инструментите да се съхраняват спретнато, като по този начин са на разположение в последователна позиция по време на операцията, за да се улесни работата на клинициста.

ФРЕЗИ

Фрези (предлагат се за софтуерно-насочвана хирургия) се предлагат в различни диаметри и дължини, за да могат да се поставят импланти с различни диаметри и дължини.

Всички фрези имат частта за зацепване с микромоторния наконечник, изработена в съответствие с международните стандарти.

Фрези за насочена хирургия също имат цилиндрична част с дължина 7,5 мм, която им позволява да бъдат насочвани прецизно в хирургическите направляващи ръкави. Между зоната за свързване с наконечника и цилиндричната зона и режещата част, фрези имат зона за „стоп“.

Когато тази област влезе в контакт с хирургическата направляваща втулка, желаната дълбочина е достигната и тогава е възможно да се продължи със следващото фрези или с поставянето на импланта.

Дължината и диаметърът на режещата част са маркирани с лазер върху цилиндричната част на фрезата. Фрези могат да бъдат цилиндрични или конични или да имат двоен диаметър в апикалната част, за да се създаде хирургическа алвеола, която от едната страна действа като водач за следващата свредла, а от другата създава алвеола с подходяща морфология за импланти (прецизно изследване при създаването на хирургическата алвеола и оптимална първична стабилност на импланта след поставянето му в алвеолата).

Фрези и мукотомите са покрити с DLC (което придава на устройствата черния им цвят), за да се увеличи режещата им мощност и продължителността с течение на времето и да се сведе до минимум коефициентът на триене с костта и следователно да се намали рискът от некроза поради прегряване.

СТОЙКИ

Стойките са изработени с различни видове връзки, за да бъдат налични за различните връзки на имплантите.

Всички направляващи хирургически накрайници имат диаметър в цилиндричната част, който е специално проектиран, за да може да насочва точно импланта по време на фазата на поставяне.

На разстояние 9 мм от контактната равнина между стойката за насочена хирургия и импланта се създава зона на спиране, която позволява на клинициста да разбере кога имплантът е достигнал планираната дълбочина. Зоната на спиране трябва да влезе в контакт с хирургическата направляваща втулка.

Отвъд зоната на стоп е направена квадратна част, която позволява захващането на инструментите за поставяне на имплантите.

Стойките се доставят със специален монтажен винт. Вътре в стойката има резбован отвор, който предотвратява случайно изплъзване на винта по време на операцията.

13. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОВЕРКА ДАЛИ УСТРОЙСТВОТО Е ПОДХОДЯЩО

Преди всяка употреба е необходимо да се провери дали устройствата не са повредени или нямат износени участъци. Важно е да се провери дали покритието на фрези е равномерно, дали няма окисление или замърсявания по инструментите, дали върховете и режещите ръбове на свредлата и мукотома не са повредени или износени и дали лазерните маркировки са ясно видими.

Ако дадено устройство не е в перфектно състояние, то трябва да бъде изхвърлено и заменено. Устройства, които не са в перфектно състояние, не трябва да се използват, тъй като биха могли да увредят здравето на пациента и да компрометират успеха на имплантната рехабилитация.

14. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ, ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Възможните странични ефекти, които могат да възникнат след операция за поставяне на зъбни импланти, са:

- Преходен дискомфорт, дължащ се на операцията.
- Възпаление на областта, която е претърпяла операция.
- Локализирани инфекции.

Ако възникне друга реакция, която не е описана в тази листовка, моля, свържете се с производителя или дистрибутора на денталните инструменти RealGUIDE.

Работете с обилно напояване с предварително охладен физиологичен разтвор, за да избегнете прегряване и последваща костна некроза и да поддържате перфектна видимост в операционното поле.

15. СПЕЦИФИКАЦИИ, ИЗИСКВАНИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Хирургичната система за пробиване на алвеоли е последователна и всяко калибрирано свредло има лазерна маркировка на диаметъра върху самата фреза.

Препоръчва се фрези да се използват за до 15 пациенти и внимателно да се проверява режещият ръб преди всяка употреба. Използването на износени фрези може да доведе до прегряване на костта и да компрометира процеса на остеоинтеграция на импланта. Препоръчително е да използвате стойките за максимум 20 употреби и внимателно да проверявате дали устройствата са в добро състояние преди всяка употреба.

RealGUIDE® Хирургически инструменти

Използването на износени устройства може да доведе до трудности във фазата на монтиране и сглобяване на импланта или при позиционирането на импланта в хирургическата алвеола.

Хирургическите инструменти се доставят НЕСТЕРИЛНИ и ТРЯБВА да бъдат почистени, дезинфекцирани и СТЕРИЛИЗИРАНИ ПРЕДИ УПОТРЕБА. Използване или повторно използване на хирургически инструмент, който не е бил правилно почистен и стерилизиран, излагат лекаря, операторите и пациента на сериозен риск от инфекция и кръстосана инфекция.

Работете с микромотора само след като хирургическата фреза за насочена хирургия е поставена в хирургическата направляваща втулка и спрете въртенето, преди да извадите хирургическата бормашина за насочена хирургия от втулката, за да избегнете вибрации и повреда на устройствата.

16. НИВА НА ПОДГОТОВИТЕЛНА ОБРАБОТКА, ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, НЕОБХОДИМИ ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТА

Подготовката на пациента и хирургичното поле трябва да гарантира условията на хигиена и стерилност, типични за всяка хирургическа интервенция. Трябва да се осигурят хигиенни и стерилни условия по време на цялата процедура.

Всички хирургически инструменти трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба.

След операцията всички инструменти трябва да бъдат незабавно третирани, за да се предотврати залепването на следи от кръв или други тъкани върху самите инструменти. След това всички инструменти трябва да бъдат дезинфекцирани и стерилизирани съгласно инструкциите, предоставени в този документ.

17. ИНФРАСТРУКТУРА, ОБУЧЕНИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Оралната имплантна хирургия трябва да се извършва от имплантолози с квалификацията, изисквана във всяка държава, и в клиники или заведения, които са оторизирани от компетентните органи във всяка държава да извършват орална имплантна хирургия. Потребителите трябва да извършват операцията, като носят правилно всички ЛПС, изисквани от тяхната професия, например маска, престилки, ръкавици и предпазни очила. Те трябва да обръщат изключително внимание, за да избегнат леки наранявания от контакт с устройства с остри или заострени краища, да предотвратят замърсяване със слюнката или кръвта на пациента и да избегнат замърсяване на самия пациент. Потребителите трябва да обърнат най-голямо внимание на почистването, дезинфекцията и стерилизацията на средата, в която се извършва операцията, и на използваните инструменти, за да предотвратят появата на инфекции или появата на кръстосани инфекции.

Всяка употреба, манипулация или приложение, изцяло или частично, по време на която и да е от фазите на интервенцията с устройства 3DIEMME от неквалифициран персонал или от лица без необходимата квалификация, може да причини сериозни увреждания

на здравето на пациента; това освобождава производителя от отговорност за всякакви щети или опасности, причинени от условията, описани в този документ, или от други неописани факти. По същия начин, потребителят е изцяло отговорен за всякакви щети или опасности, които биха могли да бъдат причинени от неправилното боравене или употреба на системата.

18. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Процесът на стерилизация трябва да се извършва от квалифициран персонал под наблюдението на имплантолог, като се използват автоклави, които са в отлично работно състояние и периодично се проверяват, за да се гарантира правилната стерилизация.

Преди първата употреба и веднага след операцията, всички стоманени и титаниеви инструменти трябва да бъдат третирани по следната валидирана процедура:

1) Предварително измиване - ръчна процедура, която използва ензимен детергент, предназначен за отстраняване на органични замърсители от медицинското изделие чрез химическо разпадане, като същевременно осигурява частично физическо отстраняване на микробното замърсяване:

1a. Незабавно почистете остатъците от кръв, секрети и костни частици от хирургическите инструменти и хирургическата табла. Необходимо е да не се допуска залепването им, за да се улесни почистването. Извадете инструментите от хирургическата тава и ги потопете изцяло в контейнер с неагресивен и некорозивен почистващ разтвор (използвайте мултиензимен препарат, т.е. неутрална смес от повърхностноактивни вещества и ензими протеаза, липаза и амилаза. Избягвайте разтвори, съдържащи хлор. Пригответе разтвора, като следвате инструкциите на производителя на препарата) и ги оставете да се наксат за времето за контакт, посочено от производителя на препарата в техническия лист, като се уверите, че не се докосват един до друг.

1b. Извадете от ваната и изчеткайте старателно с мека гъба, за да премахнете всички видими замърсявания. Обърнете специално внимание на острите ръбове на хирургическите фрези, за да избегнете леки рани.

1c. Изплакнете обилно целия материал с течаща вода в продължение на поне 3 минути, като леко движите устройствата, за да може водата да достигне цялата повърхност и да премахнете остатъците от препарат.

1d. Подсушете за кратко с абсорбираща хартия.

2) Почистване - ръчна процедура, необходима за пълно отстраняване на органични замърсители:

RealGUIDE® Хирургически инструменти

- 2a. Пригответе разтвора, като използвате мултиензимен детергент (неутрална смес от повърхностноактивни вещества и ензими протеаза, липаза и амилаза), следвайки инструкциите на производителя на детергента.
Напълнете ултразвуковия резервоар с почистващия разтвор и активирайте фазата на обезгазяване, както е посочено в инструкциите на оборудването (тази фаза е важна, тъй като освобождава газовите мехурчета, свързани с разтвора, които биха могли да повлияят на почистващото действие на ултразвук). В края на фазата на обезгазяване, поставете предварително измитите устройства в ултразвуковия резервоар, като ги поставите в специална кошница, изцяло потопена в разтвора на препарата. Задайте работната температура (25°C) и когато тя бъде достигната, активирайте ултразвук (мощност 45 kHz). Поставете устройствата във ваната поотделно, за да предотвратите повреда от контакт едно с друго. Оставете устройствата потопени за времето за контакт, посочено от производителя на препарата в информационния лист.
- 2b. В края на времето за потапяне извадете устройствата от банята и внимателно ги изчеткайте с мека гъба, за да премахнете всички видими замърсявания.
- 2c. Изплакнете отново целия материал поне една минута под студена течаща вода (6°C - 12°C), като го раздвижвате леко, за да може водата да достигне цялата повърхност и да премахнете остатъците от препарат.
- 2d. След това подсушете устройствата за кратко със стерилна кърпа.
- 3) Дезинфекция – ръчна процедура, необходима за разграждане на останалото микробно натоварване върху устройствата:
- 3a. Прехвърлете измитите и подсушени устройства, както е посочено по-горе, в чист съд и ги потопете в готов за употреба дезинфектант на алкохолна основа с нисък остатъчен потенциал (70% алкохол) за минимално време на контакт, посочено в информационния лист на дезинфектанта.
- 3b. След изтичане на времето за контакт, извадете всяко устройство и го подсушете със стерилна кърпа.
- 4) Стерилизация – процес, провеждан в автоклав, за да се направят устройствата стерилни:
Всички нови инструменти на системата 3DIEMME се доставят нестерилни и трябва да бъдат извадени от оригиналната си опаковка за почистване, дезинфекция и стерилизация преди първа употреба.

В края на фазите на почистване и дезинфекция, инструментите трябва да бъдат стерилизирани.

- 4a. Ако решите да стерилизирате инструментите в хирургическата кутия, предоставена от производителя:
1. Поставете всички чисти инструменти, както е посочено по-горе, в хирургическата тава вътре в хирургическата кутия.
 2. Увийте хирургическата кутия в двоен плик за автоклавиране.
 3. Стерилизирайте в парен автоклав (прионов цикъл за 20 минути при температура 134 °C). В края на процеса на стерилизация проверете дали параметрите на процеса, осигурени от автоклава, съответстват на параметрите, изисквани в този документ.
 4. Не изваждайте хирургическата кутия от автоклава до края на цикъла на сушене.
- 4b. Ако решите да стерилизирате инструментите поотделно:
1. Поставете чистия инструмент, както е указано по-горе, в двоен плик за стерилизация в автоклав.
 2. Стерилизирайте в парен автоклав (прионов цикъл за 20 минути при температура 134 °C). В края на процеса на стерилизация проверете дали параметрите на процеса, осигурени от автоклава, отговарят на параметрите, изисквани в този документ.

19. УПОТРЕБА В КОМБИНАЦИЯ С ДРУГИ УСТРОЙСТВА

Всички хирургически инструменти RealGUIDE могат да се използват заедно с хирургически водачи RealGUIDE, хирургически ръкави за водачи RealGUIDE и с универсалната кутия RealGUIDE.

Използването на неоригинални устройства, използвани самостоятелно или в комбинация с оригинален продукт на 3DIEMME, автоматично анулира всяка пълна или частична гаранция за оригиналните продукти на 3DIEMME и може да причини сериозна вреда на здравето на пациента. Използването на неоригинални устройства на 3DIEMME освобождава производителя от отговорност за каквито и да е щети или опасности, причинени на операторите и пациентите.

Инструментите, предназначени за моторно задвижване, са съвместими с всеки наконечник, проектиран в съответствие със стандарта ISO 1797.

20. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Инструментите трябва да се използват съгласно конкретната последователност на пробиване, както е планирано.

Инструментите, задвижвани от мотор, трябва да се поставят в дентален наконечник с връзка ISO 1797 и трябва да се напояват непрекъснато по време на употреба.

Всеки инструмент трябва да се използва без да се превишават следните максимални скорости:

RealGUIDE® Хирургически инструменти

- Фрези за фиксиращи щифтове 1000 об/мин
- Зравнител за кости, Стартова фреза, Цилиндрична и конична костна фреза 600 об/мин
- Мукотом 100 об/мин
- Калибрирана фреза 800 об/мин
- Имплантна стойка 20 об/мин

Свързващи инструменти, като например имплантно устройство, не трябва да се натоварват с въртящ момент, по-голям от 50 Ncm.

Свързващи устройства, като например винт за костна фреза и имплантно-монтьорно устройство, трябва да се използват с подходящия имплант.

21. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Циклите на стерилизация причиняват прогресивно износване на хирургическите инструменти; следователно е необходимо периодично да се преглеждат всички инструменти, за да се провери дали са в перфектно състояние (включително неизползваните инструменти).

Преди всяка употреба проверявайте дали всеки инструмент е в добро състояние, като сменят всички инструменти, които показват признаци на дефекти.

Не използвайте в случай на алергия или чувствителност към химичните компоненти на материала, от който са произведени инструментите.

22. МАТЕРИАЛИ

Хирургическите инструменти RealGUIDE са произведени от неръждаема стомана за хирургически инструменти AISI 420 (съгласно стандарта ASTM F899), неръждаема стомана AISI 303 (съгласно стандарта ASTM A582M) и титан клас 5 TiAl6V4 (съгласно стандарта ASTM F136), и могат да бъдат покрити с DLC покритие на въглеродна основа.

23. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

- **ИНФЕКЦИИ ИЛИ МИКРОБНИ РИСКОВЕ - ЗАМЪРСЯВАНЕ С ПОТЕНЦИАЛНО ИНФЕКЦИОЗНИ ВЕЩЕСТВА ОТ ЧОВЕШКИ ПРОИЗХОД**
Извършвайте операцията с 3DIEMME инструменти, като винаги носите подходящи лични предпазни средства, за да избегнете замърсяване на персонала със слюнката или кръвта на пациента. Винаги извършвайте операцията в заведение, което е оборудвано за орална имплантна хирургия, спазвайки хигиенните и стерилни условия, необходими за орална имплантна хирургия. Изхвърлете всички повредени или износени устройства в специалния контейнер за отпадъци, ако са изхвърлени след операцията и следователно са биологично замърсени, или изхвърлете повредените или износени устройства в общия контейнер за отпадъци, след като сте ги

почистили, дезинфекцирали и стерилизирали правилно съгласно процедурата, представена в този документ.

- **ФИЗИЧЕСКИ РИСКОВЕ - ОСТРИ ИЛИ ЗАОСЕНИ ПРЕДМЕТИ**
Хирургичните устройства RealGUIDE имат остри или заострени части. Следователно е необходимо да се обърне най-голямо внимание по време на боравенето с тях на всички етапи: хирургия, процес на почистване-дезинфекция-стерилизация, контрол и изхвърляне.

24. ИЗИСКВАНЕ ЗА ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА

Потребителят е длъжен незабавно да докладва за всяко нежелано събитие или инцидент на компетентните органи на държавата, в която е използвал устройствата 3DIEMME, и на производителя, чрез дистрибутора. Нежелано събитие или инцидент се определя като всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или действието на медицинските изделия, както и всяка несъответствие в етикетирането или инструкциите за употреба, което пряко или косвено би могло да доведе до или е могло да причини смърт на пациент, на потребител или други хора или сериозно влошаване на здравословното им състояние, или в случай на сериозен риск за общественото здраве.

25. СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ В ЕТИКЕТИРАНЕТО

	Каталожен номер		Уникален идентификационен номер на устройството (UDI)
	Внимателно		Само с рецепта (пазарът на САЩ)
	Номер на модела		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Вижте инструкциите за употреба (електронни)		Код на партидата
	Производител		CE маркировка за съответствие и съответният номер на нотифициран орган.
	Упълномощен представител на Швейцария		Медицинско изделие
	Нестерилно		Дистрибутор