



Instrumente chirurgicale RealGUIDE®

IFU 06 01 0 RO - REV 1_11.2025



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

În anumite jurisdicții, inclusiv Statele Unite și Uniunea Europeană, RealGUIDE este o marcă înregistrată a 3Diemme S.r.l.. Toate referințele simbolului ® sunt limitate la jurisdicțiile relevante în care este înregistrată marca comercială.

Instrumente chirurgicale

RealGUIDE®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - INSTRUMENTE CHIRURGICALE RealGUIDE

1. NUMELE ȘI DENUMIREA COMERCIALĂ A DISPOZITIVULUI

Instrumentar chirurgical RealGUIDE pentru implantologie dentară, cum ar fi: burghiu pilot / burghiu de pornire, burghiu de nivelare osoasă, burghie calibrate, opritor burghiu, perforator de țesut / mucotom, freză osoasă (burghiu) și șurub pentru freză osoasă, adâncitor, tarod de filetat pentru os, burghiu pentru știft de fixare, știft de fixare, mounter pentru implant, șurubelnițe și conectori

2. PRODUCĂTOR – NUME ȘI ADRESĂ SEDIU CENTRAL

Producător: 3Diemme S.r.l. - Via Risorgimento 9 - 22063 Cantù (CO) - Italy - Tel: +39 031 7073353.

Instrumentarul chirurgical RealGUIDE pentru implantologie dentară este conform cu Regulamentul UE 2017/745.

Producătorul 3Diemme S.r.l. deține un Sistem de Calitate Certificat ISO 13485.

3. CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Instrumentarul chirurgical RealGUIDE pentru implantologie dentară este livrat într-o pungă de plastic cu sistem de deschidere prin rupere. Fiecare pachet este însoțit de etichete de identificare a produsului.

Instrumentele RealGUIDE trebuie păstrate intacte într-un loc uscat și curat.

Nu utilizați dispozitivele dacă ambalajul este rupt sau deteriorat.

După ce este scos din punga de plastic, instrumentarul poate fi plasat în cutia chirurgicală corespunzătoare.

4. STARE STERILĂ ȘI METODĂ DE STERILIZARE

Instrumentarul chirurgical RealGUIDE pentru implantologie dentară este furnizat NESTeril și trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de utilizare, așa cum este indicat în acest document.

Sterilizarea trebuie să aibă loc într-o autoclavă cu abur (ciclu prionic timp de 20 de minute la o temperatură de 134°C).

Procesul de sterilizare trebuie efectuat de personal calificat sub supravegherea implantologului, utilizând autoclave în perfectă stare de funcționare și verificate periodic, pentru a asigura sterilizarea corectă (conform indicațiilor producătorului autoclavei).

5. DISPOZITIV REUTILIZABIL

Instrumentele chirurgicale RealGUIDE sunt dispozitive de unică folosință, putând fi reutilizate, dar numai după ce au fost curățate, dezinfectate și sterilizate conform procedurii indicate în acest document. Utilizatorul are responsabilitatea de a verifica dacă dispozitivele nu sunt deteriorate sau uzate înainte de utilizare. Dispozitivele deteriorate și uzate nu trebuie utilizate, acestea trebuie eliminate și înlocuite.

6. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Instrumentele chirurgicale RealGUIDE sunt destinate creării locului implantului, inserării și extragerii implantului dentar și conectării și deconectării componentelor protetice la implantul dentar.

7. INDICAȚII

Instrumentar chirurgical adecvat pentru crearea locului implantului, inserarea unui implant dentar și înșurubarea componentelor protetice aferente.

Frezele pentru chirurgie ghidată trebuie utilizate NUMAI în procedurile de CHIRURGIE GHIDATĂ, deoarece lungimea frezelor ia în considerare prezența și grosimea unui ghid chirurgical.

Vârful burghiilor are o dimensiune totală cu 0,5 mm mai mare decât lungimea declarată a burghiului. Acest lucru trebuie luat în considerare, în special în cazul preparatelor din vecinătatea structurilor sensibile (de exemplu, nervi, membrane...).

Mai detaliat, sunt enumerate indicațiile de utilizare pentru fiecare categorie:

Categorie de dispozitive	Model	Indicații de utilizare ale dispozitivului
BURGHIU PILOT/ BURGHIU DE PORNIRE	STRMTAGL-1	Burghiul pilot, de pornire și de nivelare osoasă sunt destinate a fi utilizate pentru a începe pregătirea buzunarului implantului. Burghiele secvenței de pornire sunt destinate utilizării pentru găurirea osului cortical.
BURGHIU DE NIVELARE OSOASĂ	STRMTAGL-2	
BURGHIE CALIBRATE	STRMTAGL-1	Burghiele calibrate sunt destinate a fi utilizate pentru pregătirea buzunarului din osul spongios, pentru a permite inserarea șurubului implantului dentar.

Instrumente chirurgicale

RealGUIDE®

Categorie de dispozitive	Model	Indicații de utilizare ale dispozitivului
OPRITOR DE BURGHIU	STRMTAGL-1	Opritorul de burghiu are scopul de a limita adâncimea de găurire la o valoare predefinită în timpul pregătirii locului implantului.
PERFORATOR DE ȚESUT/ MUCOTOM	STRMTAGL-3	Perforatorul de țesut (mucotomul) este destinat perforării membranei mucoasei gingivale și descoperirii implantului în a doua fază chirurgicală (de obicei, după osteointegrare) și creării, în funcție de forma acestuia, a unui tunel gingival care permite conectarea șuruburilor de vindecare și ulterior a componentelor protetice la implant.
FREZĂ OSOASĂ (BURGHIU) ȘI ȘURUB PENTRU FREZĂ OSOASĂ	STRMTAGL-4	Frezele osoase sunt destinate utilizării pentru a îndepărta orice creștere osoasă excesivă din zona din jurul capului implantului, în special dacă implantul trebuie asamblat cu o bază dreaptă sau înclinată pentru încărcare imediată. Șurubul pentru freză osoasă este destinat utilizării pentru oprirea pe adâncime a burghiului frezei osoase. Șurubul urmează să fie înșurubat pe implant și să se conecteze (suprafață pe suprafață) la freza osoasă.
BURGHIU PENTRU ȘTIFT DE FIXARE	STRMTAGL-6	Burghiele pentru știft de fixare sunt destinate a fi utilizate pentru pregătirea buzunarului din os în puncte predeterminate pentru știftul de fixare.
ȘTIFT DE FIXARE	STRMTAGL-6	Știftul de fixare este destinat utilizării pentru fixarea ghidului chirurgical pe osul pacientului.
ADÂNCITOR	STRMTAGL-7	Adâncitorul are scopul de a crea un orificiu conic în osul cortical și de a forma baza gulerului unde trebuie inserat implantul.
TAROZI DE FILETAT PENTRU OS	STRMTAGL-5	Tarozii de filetat pentru os sunt destinați preformării unui filet în os la pregătirea locului implantului, pentru a permite inserarea optimă a implantului dentar.
MOUNTER PENTRU IMPLANT	STRMINSESTR-3	Mounterele pentru implant sunt destinate a fi asamblate pe implanturi pentru a permite inserarea prin ghidul chirurgical.

Categorie de dispozitive	Model	Indicații de utilizare ale dispozitivului
ȘURUBELNIȚĂ	STRMINSESTR-1	Șurubelnițele sunt destinate utilizării în timpul fazei de inserare a implantului în os și pentru fixarea componentelor protetice sau a altor dispozitive (de exemplu, transfer sau mountere) pe implanturi.
CONECTORI	STRMINSESTR-2	Conectorii sunt destinați să extindă conexiunea dintre piesa de mână și piesa terminală, pentru a transfera mișcarea de rotație.

8. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea instrumentelor chirurgicale nu are contraindicații dacă sunt utilizate în scopul prevăzut de producător.

Utilizarea instrumentelor pentru chirurgie stomatologică ghidată este contraindicată acolo unde chirurgia stomatologică ghidată și, prin urmare, plasarea implanturilor sunt contraindicate, cum ar fi la pacienți vulnerabili (de exemplu, femei însărcinate, copii și pacienți vârstnici).

9. POPULAȚIA ȚINTĂ DE PACIENȚI

Dispozitivul este destinat tuturor pacienților care necesită intervenții chirurgicale stomatologice ghidate, atât bărbați, cât și femei, de orice vârstă.

10. UTILIZATORI PREVĂZUȚI

Utilizarea, manipularea și aplicarea clinică a instrumentelor chirurgicale trebuie efectuate de către personal profesionist calificat (implantolog, dentist sau chirurg maxilo-facial) care deține calificările necesare conform legislației în vigoare din fiecare țară. Este necesară o pregătire adecvată și specializată în tehnica chirurgiei ghidate. Intervenția trebuie efectuată într-un mediu protejat, considerat adecvat din punct de vedere igienic și cu instrumentar adecvat.

11. BENEFICIILE CLINICE AȘTEPTATE

Instrumentele chirurgicale nu au un beneficiu clinic direct pentru pacient.

Utilizarea instrumentelor, atât pentru tăiere, cât și pentru inserție/extracție, poate avea beneficii clinice indirecte asupra pacientului, deoarece plasarea implantului dentar nu este posibilă fără instrumente chirurgicale.

12. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

Instrumente chirurgicale

RealGUIDE®

Instrumentarul chirurgical RealGUIDE include următoarele dispozitive: burghie inițiale, burghie calibrate pentru chirurgie ghidată, adâncitoare, tarozi de filetat pentru os, perforatoare de țesut, burghie pentru freza osoasă și șuruburi aferente, burghie și știfturi de fixare pentru șabloane chirurgicale, mountere pentru implant, șurubelnițe și conectori. Cutia care poate fi livrată împreună cu instrumentele chirurgicale RealGUIDE este special concepută pentru a fi utilizată ca suport pentru sterilizarea instrumentarului în autoclavă.

Indicațiile marcate, eventual, pe tava chirurgicală permit depozitarea ordonată a instrumentarului, fiind astfel disponibil într-o poziție secvențială în momentul intervenției chirurgicale, pentru a facilita munca medicului.

BURGHIE

Burghiele (disponibile pentru chirurgie ghidată software) sunt disponibile în mai multe diametre și lungimi pentru a putea introduce implanturi de diferite diametre și lungimi.

Toate burghiele au porțiunea de cuplare cu piesa manuală a micromotorului, realizată în conformitate cu standardele internaționale.

Burghie pentru chirurgie ghidată au și o porțiune cilindrică de 7,5 mm lungime, care permite ghidarea lor precisă în interiorul manșoanelor ghidajului chirurgical. Între zona de conectare la piesa de mână și zona cilindrică și porțiunea de tăiere, burghiele au o zonă de „oprire”.

Când această zonă intră în contact cu manșonul ghidului chirurgical, adâncimea dorită a fost atinsă și este posibil să se continue cu următorul burghiu sau cu inserarea implantului.

Lungimea și diametrul porțiunii tăietoare sunt marcate cu laser pe porțiunea cilindrică a burghiului. Burghiele pot fi cilindrice sau conice sau pot avea un diametru dublu în porțiunea apicală pentru a crea o alveolă chirurgicală care acționează pe o parte ca ghid pentru următorul burghiu, iar pe cealaltă parte creează o alveolă cu morfologia potrivită pentru implanturi (cercetare de precizie în crearea alveolei chirurgicale și o stabilitate primară optimă a implantului odată inserat în alveolă).

Burghiele și mucotomele sunt acoperite cu DLC (ceea ce conferă dispozitivelor culoarea neagră) pentru a crește puterea și durata de tăiere în timp și pentru a minimiza coeficientul de frecare cu osul și, prin urmare, pentru a reduce riscul de necroză prin supraîncălzire.

MOUNTERE

Mounterele sunt realizate cu diferite tipuri de conexiuni pentru a fi disponibile pe diferitele conexiuni ale implantului.

Toate mounterele pentru chirurgie ghidată au un diametru în porțiunea cilindrică special conceput pentru a putea ghida cu precizie implantul în timpul fazei de inserție.

La o distanță de 9 mm față de planul de contact dintre mounterul pentru chirurgie ghidată și implant, se creează o zonă de oprire care permite medicului stomatolog să știe când implantul a atins adâncimea planificată. Zona de oprire trebuie să intre în contact cu manșonul ghidajului chirurgical.

Dincolo de zona de oprire, este realizată o porțiune pătrată pentru a permite angrenarea instrumentelor pentru inserarea implanturilor.

Mounterele se livrează cu șurubul de mounter dedicat. În interiorul mounterului există un orificiu filetat care împiedică alunecarea accidentală a șurubului în timpul intervenției chirurgicale.

13. INFORMAȚII PENTRU A VERIFICA DACĂ DISPOZITIVUL ESTE POTRIVIT

Înainte de fiecare utilizare, este necesar să verificați dacă dispozitivele nu sunt deteriorate sau nu prezintă zone uzate. Este important să se verifice dacă stratul de acoperire al burghiilor este uniform, dacă instrumentele nu prezintă oxidare sau murdărie, dacă vârfurile și muchiile așchietoare ale burghiilor și mucotomului nu sunt deteriorate sau uzate și dacă marcajele cu laser sunt clar vizibile.

Dacă un dispozitiv nu este în stare perfectă, acesta trebuie eliminat și înlocuit. Dispozitivele care nu sunt în stare perfectă nu trebuie utilizate, deoarece ar putea dăuna sănătății pacientului și ar putea compromite succesul reabilitării implantologice.

14. REACȚII SECUNDARE NEDORITE, RISCURI REZIDUALE

Posibilele efecte secundare care pot apărea în urma intervenției chirurgicale de implant dentar sunt:

- Disconfort trecător cauzat de intervenția chirurgicală.
- Inflamația zonei care a fost supusă intervenției chirurgicale.
- Infecții localizate.

Dacă apare orice altă reacție care nu este descrisă în acest prospect, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul instrumentarului dentar RealGUIDE.

Lucrați cu irigare abundentă cu soluție fiziologică prerăcită pentru a evita supraîncălzirea cu ulterioara necroză osoasă și pentru a menține o vizibilitate perfectă în câmpul operator.

15. SPECIFICAȚII NECESARE UTILIZATORULUI

Sistemul chirurgical de găurire alveolară este secvențial, iar fiecare burghiu calibrat are un marcaj laser al diametrului direct pe burghiu.

Se recomandă utilizarea burghiilor pentru maximum 15 pacienți și verificarea cu atenție a muchiei tăietoare înainte de fiecare utilizare. Utilizarea unor burghie uzate ar putea duce la supraîncălzirea osului și ar putea compromite procesul de osteointegrare a implantului.

Instrumente chirurgicale

RealGUIDE®

Se recomandă utilizarea mounterelor pentru maximum 20 de utilizări și verificarea cu atenție a stării dispozitivelor înainte de fiecare utilizare. Utilizarea dispozitivelor uzate ar putea duce la dificultăți în faza de asamblare a implantului sau în poziționarea implantului în alveola chirurgicală.

Instrumentele chirurgicale sunt furnizate NESTERILE și TREBUIE curățate, dezinfectate și STERILIZATE ÎNAINTE DE UTILIZARE. Utilizarea sau reutilizarea unui instrument chirurgical care nu a fost curățat și sterilizat corespunzător expun medicul, operatorii și pacientul la un risc serios de infecție și infecție încrucișată.

Acționați micromotorul numai după ce burghiul chirurgical ghidat este deja introdus în manșonul ghidajului chirurgical și opriți rotația înainte de a scoate burghiul chirurgical ghidat din manșon pentru a evita vibrațiile și deteriorarea dispozitivelor.

16. TRATAMENT PREGĂTITOR, MANIPULARE ȘI NIVELURI DE DEZINFECȚIE NECESARE PENTRU A GARANTA SIGURANȚA PACIENTULUI

Pregătirea pacientului și a câmpului chirurgical trebuie să garanteze condițiile de igienă și sterilitate tipice oricărei intervenții chirurgicale. Condițiile de igienă și sterilitate trebuie asigurate pe tot parcursul procedurii.

Toate instrumentele chirurgicale trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare.

După operație, toate instrumentele trebuie tratate imediat pentru a preveni depunerea reziduurilor de sânge sau țesuturi pe aceste instrumente. Toate instrumentele trebuie apoi dezinfectate și sterilizate conform instrucțiunilor furnizate în acest document.

17. INFRASTRUCTURĂ, FORMARE ȘI CALIFICARE A UTILIZATORILOR

Operațiile de implant oral trebuie efectuate de către implantologi cu calificarea necesară în fiecare țară și în clinici sau unități autorizate de autoritățile competente din fiecare țară pentru efectuarea de intervenții chirurgicale de implant oral. Utilizatorii trebuie să efectueze intervențiile chirurgicale purtând corect toate echipamentele individuale de protecție (EIP) necesare profesiei lor, de exemplu mască, halate, mănuși și ochelari de protecție. Aceștia trebuie să acorde cea mai mare atenție evitării leziunilor minore cauzate de contactul cu dispozitive cu capete ascuțite sau cu vârf, prevenirii contaminării cu saliva sau sângele pacientului și evitării contaminării pacientului. Utilizatorii trebuie să acorde cea mai mare importanță curățării, dezinfecției și sterilizării mediului în care se efectuează intervenția chirurgicală și a instrumentarului utilizat, pentru a preveni apariția infecțiilor sau a infecțiilor încrucișate.

Orice utilizare, manipulare sau aplicare, totală sau parțială, în timpul oricăreia dintre fazele intervenției cu dispozitivele 3DIEMME de către personal necalificat sau de către persoane care nu dețin calificările necesare poate provoca daune grave sănătății pacientului; acest lucru exonerează producătorul de răspundere pentru orice daune sau pericole cauzate de condițiile descrise în acest document sau de alte fapte nedescrise. De asemenea, utilizatorul este pe deplin responsabil pentru orice daune sau pericole care ar putea fi cauzate de manipularea sau utilizarea incorectă a sistemului.

18. INFORMAȚII PENTRU CURĂȚARE, DEZINFECȚIE ȘI STERILIZARE

Procesul de sterilizare trebuie efectuat de personal calificat sub supravegherea implantologului, utilizând autoclave în perfectă stare de funcționare și verificate periodic, pentru a asigura sterilizarea corectă.

Înainte de prima utilizare și imediat după intervenția chirurgicală, toate instrumentele din oțel și titan trebuie tratate cu următoarea procedură validată:

- 1) Pre-spălare - procedură manuală care utilizează un detergent enzimatic conceput pentru a îndepărta contaminanții organici din dispozitivul medical prin dezintegrare chimică, asigurând în același timp îndepărtarea fizică parțială a contaminării microbiene:
 - 1a. Curățați imediat reziduurile de sânge, secreții și particule osoase de pe instrumentele chirurgicale și de pe tava chirurgicală. Este necesar să nu le lăsați să se lipească, pentru a facilita curățarea. Scoateți instrumentele din tava chirurgicală și introduceți-le complet într-un recipient cu o soluție de curățare neagresivă și necorozivă (folosiți un detergent multienzimatic, adică un amestec neutru de surfactanți și enzime de protează, lipază și amilază. Evitați soluțiile care conțin clor. Preparați soluția urmând instrucțiunile producătorului detergentului) și lăsați-le la înmuiat pe durata de contact indicată de producătorul detergentului în fișa tehnică, asigurându-vă că nu se ating unele cu altele.
 - 1b. Scoateți din vasul în care au fost înmuiate și periați bine cu un burete moale pentru a îndepărta toată murdăria vizibilă. Acordați o atenție deosebită marginilor ascuțite ale burghiilor chirurgicale pentru a evita rănilor minore.
 - 1c. Clătiți bine toate materialele sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 3 minute, mișcând ușor dispozitivele pentru a permite apei să ajungă pe întreaga suprafață și pentru a îndepărta eventualele reziduuri de detergent.

Instrumente chirurgicale

RealGUIDE®

- 1d. Uscați scurt cu hârtie absorbantă.
- 2) Curățare - procedură manuală necesară pentru îndepărtarea completă a contaminanților organici:
- 2a. Preparați soluția folosind un detergent multienzimatic (un amestec neutru de surfactanți și enzime de protează, lipază și amilază), urmând instrucțiunile producătorului detergentului.
Umpleți rezervorul cu ultrasunete cu soluția de curățare și activați faza de degazare conform instrucțiunilor echipamentului (această fază este importantă deoarece degajează bule de gaz legate de soluție, care ar putea afecta acțiunea de curățare a ultrasunetelor). La sfârșitul fazei de degazare, introduceți dispozitivele pre-spălate în rezervorul cu ultrasunete, așezându-le într-un coș special, complet scufundate în soluția de detergent. Setări temperatura de lucru (25°C) și, când aceasta este atinsă, activați ultrasunetele (putere 45 kHz). Așezați dispozitivele unul câte unul în rezervorul de înmuiere, pentru a preveni deteriorarea lor prin contactul reciproc.
Lăsați dispozitivele scufundate pe durata de contact indicată de producătorul detergentului în fișa tehnică.
- 2b. La sfârșitul timpului de imersie, scoateți dispozitivele din recipientul de înmuiere și periați-le cu grijă cu un burete moale pentru a îndepărta toată murdăria vizibilă.
- 2c. Clătiți din nou toate materialele sub jet de apă rece de la robinet (6°C - 12°C), timp de cel puțin un minut, mișcând ușor dispozitivele pentru a permite apei să ajungă pe întreaga suprafață și pentru a îndepărta eventualele reziduuri de detergent.
- 2d. Apoi, uscați scurt dispozitivele cu o lavetă sterilă.
- 3) Dezinfecție – procedură manuală necesară pentru descompunerea încărcăturii microbiene rămase pe dispozitive:
- 3a. Transferați dispozitivele spălate și uscate, așa cum este specificat mai sus, într-un bazin curat și scufundați-le într-o soluție dezinfectantă pe bază de alcool, gata de utilizare, cu potențial rezidual scăzut (70% alcool), pentru un timp de contact minim obținut din fișa tehnică a dezinfectantului.
- 3b. După ce timpul de contact a expirat, scoateți fiecare dispozitiv și uscați-l cu o cârpă sterilă.
- 4) Sterilizare – proces efectuat într-o autoclavă pentru sterilizarea dispozitivelor:
Toate instrumentele noi ale sistemului 3DIEMME sunt livrate nesterile și trebuie scoase din ambalajul original pentru curățare, dezinfectare și sterilizare înainte de prima utilizare.
La sfârșitul fazelor de curățare și dezinfecție, instrumentarul trebuie sterilizat.
- 4a. Dacă alegeți să sterilizați instrumentarul din cutia chirurgicală furnizată de producător:
1. Așezați toate instrumentele curate, așa cum este indicat mai sus, în tava chirurgicală din interiorul cutiei chirurgicale.
 2. Înfășurați cutia chirurgicală într-o pungă dublă pentru tratamentul în autoclavă.
 3. Sterilizați într-o autoclavă cu abur (ciclu prionic timp de 20 de minute la o temperatură de 134°C). La sfârșitul procesului de sterilizare, verificați dacă parametrii de proces furnizați de autoclavă sunt conformi cu parametrii solicitați în acest document.
 4. Nu scoateți cutia chirurgicală din autoclavă până la sfârșitul ciclului de uscare.
- 4b. Dacă alegeți să sterilizați instrumentarul individual:
1. Puneți instrumentul curat, așa cum este indicat mai sus, într-o pungă dublă pentru sterilizare în autoclavă.
 2. Sterilizați într-o autoclavă cu abur (ciclu prionic timp de 20 de minute la o temperatură de 134°C). La sfârșitul procesului de sterilizare, verificați dacă parametrii de proces furnizați de autoclavă sunt conformi cu parametrii solicitați în acest document.
19. UTILIZARE ÎMPREUNĂ CU ALTE DISPOZITIVE
Toate instrumentele chirurgicale RealGUIDE pot fi utilizate împreună cu ghidurile chirurgicale RealGUIDE, manșoanele pentru ghidaje chirurgicale RealGUIDE și cu cutia universală RealGUIDE.

Instrumente chirurgicale

RealGUIDE®

Utilizarea unor dispozitive care nu sunt originale, utilizate individual sau în combinație cu orice produs original 3DIEMME, va anula automat orice garanție totală sau parțială pentru produsele originale 3DIEMME și ar putea cauza daune grave sănătății pacientului. Utilizarea dispozitivelor 3DIEMME care nu sunt originale exonerează producătorul de răspundere pentru orice daune sau pericole cauzate operatorilor și pacienților. Instrumentele destinate a fi acționate cu motor sunt compatibile cu orice piesă de mână proiectată în conformitate cu standardul ISO 1797.

20. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrumentele trebuie utilizate conform secvenței specifice de găurire, așa cum a fost planificat.

Instrumentele acționate de motor trebuie introduse într-o piesă dentară manuală cu conexiune ISO 1797 și trebuie irigate constant în timpul utilizării.

Fiecare instrument trebuie utilizat fără a depăși următoarele viteze maxime:

- Burghie pentru știft de fixare 1000 rpm
- Burghiu de nivelare osoasă, burghiu de pornire, freză osoasă cilindrică și conică 600 rpm
- Mucotom 100 rpm
- Burghiu calibrat 800 rpm
- Mounter pentru implant 20 rpm

Instrumentele de conectare, cum ar fi mounterul pentru implant, nu trebuie solicitate cu un cuplu mai mare de 50 Ncm.

Dispozitivele de conectare, cum ar fi șurubul frezei osoase și mounterul pentru implant, trebuie utilizate cu implantul corespunzător.

21. AVERTISMENTE

Ciclurile de sterilizare cauzează o deteriorare progresivă a instrumentelor chirurgicale; prin urmare, este necesară verificarea periodică a tuturor instrumentelor pentru a verifica dacă acestea sunt în stare perfectă (inclusiv instrumentele neutilizate).

Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă fiecare instrument este în stare bună, înlocuind toate instrumentele care prezintă semne de defectare.

Nu utilizați în caz de alergii sau sensibilitate la componentele chimice ale materialului din care sunt fabricate instrumentele.

22. MATERIALE

Instrumentarul chirurgical RealGUIDE este fabricat din oțel inoxidabil AISI 420 (conform standardului ASTM F899), oțel inoxidabil AISI 303 (conform standardului ASTM A582M) și titan gradul 5 TiAl6V4 (conform standardului ASTM F136) și poate fi placat cu un strat DLC pe bază de carbon.

23. MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ A DISPOZITIVULUI

- **INFECȚII SAU RISCURI MICROBIENE - CONTAMINARE CU SUBSTANȚE POTENȚIAL INFECTIOASE DE ORIGINE UMANĂ**
Efectuați intervenția chirurgicală cu instrumentar 3DIEMME, purtând întotdeauna echipamentul individual de protecție adecvat pentru a evita contaminarea personalului cu saliva sau sângele pacientului. Efectuați întotdeauna intervenția chirurgicală într-o unitate dotată cu echipamente pentru implanturi orale, respectând condițiile de igienă și sterilitate necesare pentru o intervenție chirurgicală de implanturi orale. Eliminați orice dispozitive deteriorate sau uzate la deșeurile speciale, dacă acestea sunt eliminate după intervenția chirurgicală și, prin urmare, sunt contaminate biologic, sau eliminați dispozitivele deteriorate sau uzate la un loc cu deșeurile generale, după ce le-ați curățat, dezinfectat și sterilizat corect, conform procedurii prezentate în acest document.
- **RISCURI FIZICE - OBIECTE TĂIOASE SAU ASCUȚITE**
Dispozitivele chirurgicale RealGUIDE au părți tăioase sau ascuțite. Prin urmare, este necesar să se acorde cea mai mare atenție în timpul manipulării lor în toate etapele: intervenție chirurgicală, proces de curățare-dezinfecție-sterilizare, control și eliminare.

24. OBLIGAȚIA DE A SEMNALA ACCIDENTELE PRODUCĂTORULUI ȘI AUTORITĂȚII COMPETENTE PE TERITORIUL STATULUI MEMBRU

Utilizatorul este obligat să raporteze imediat orice eveniment advers sau incident autorităților competente din statul în care a utilizat dispozitivele 3DIEMME și producătorului, prin intermediul distribuitorului. Un eveniment advers sau incident este definit ca orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanței dispozitivelor medicale, precum și orice inadecvare a etichetării sau a instrucțiunilor de utilizare care, direct sau indirect, ar putea duce la sau ar fi putut cauza decesul unui pacient, al unui utilizator sau al altor persoane sau o deteriorare gravă a stării lor de sănătate sau în caz de eventual risc grav pentru sănătatea publică.

25. SIMBOLURI UTILIZATE ÎN ETICHETARE

Instrumente chirurgicale

RealGUIDE®

	Număr de catalog		Număr unic de identificare a dispozitivului (UDI)
	Atenționare		Numai pe bază de rețetă (piața SUA)
	Număr de model		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Consultați instrucțiunile de utilizare (electronice)		Cod lot
	Producător		Marcaj de conformitate CE și număr asociat al Organismului Notificat.
	Reprezentant autorizat pe teritoriul Elveției		Dispozitiv medical
	Nesteril		Distribuit de